Bedienungsanleitung

EHY-2010

Oncotherm Kft.

Datum: 2012. 01. 13.
Version: 9.0

Inhalt

INHALT **3**

EINLEITUNG **5**

ZUR BENUTZUNG DER ANLEITUNG 5

KONTAKT **6**

SICHERHEITSHINWEIS **7**

SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG **8**

INSTALLATION **9**

ALLGEMEINES 9
STROMANSCHLUSS 9
VOR DER INSTALLATION 10
HINWEISE ZUR INSTALLATION 12
SICHERHEIT 13
WEITERE GEFAHREN 14

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG **15**

VERWENDUNGSZWECK 15
WIRKUNGSWEISE 15
NEBENWIRKUNGEN 15
HAUPTINDIKATIONEN 15
VERFÜGBARE APPLIKATOREN 16
KONTRAINDIKATIONEN 16

WICHTIGE MEDIZINISCHE HINWEISE **17**

GERÄTESTEUERUNG **24**

STEUERUNG UND ANZEIGEN 24
Hauptanzeige *24*
EINSTELLUNG 27
VORBEREITUNGEN VOR DER BEHANDLUNG 27
Einschalten *29*
Einstellung der Behandlungsparameter *29*
Behandlung *30*
Informationsanzeige *32*
Behandlung in 9 Schritten *33*

SOFTWARE **34**

ZWECK 34
SYSTEMSTRUKTUR 34
ZUGRIFF MITTELS WEB 35
ANMELDUNG UND HAUPTMENÜ 35
BEHANDLUNGSMENÜ 38
BEHANDLUNGSANSICHT 40
PATIENTENVERWALTUNGSMENÜ 41
WICHTIGE HINWEISE 46
WICHTIGE HINWEISE ZUR VERWENDUNG DER SOFTWARE 46
UNTERSTÜTZTE BROWSER 46
ERFORDERLICHES TECHNISCHES HINTERGRUNDWISSEN 47
Client-Browser *47*
Netzwerk *47*

Alternative Konfiguration *47*

TECHNISCHE BESCHREIBUNG **48**

GERÄT 48
REINIGUNG 49
SERVICE/WARTUNG 50
ENTSORGUNG 50
ZUBEHÖR 52

ANHANG 1 – GARANTIE **54**

ANHANG 2 – TABELLE EMPFOHLENER ELEKTRODEN **55**

ANHANG 3 – NEUBEFÜLLUNG DER BOLUSELEKTRODE **57**

ANHANG 4 – INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT **63**

ANHANG 5 – GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS **69**

ANHANG 6 – BEHANDLUNG IN 9 SCHRITTEN **73**

ANHANG 7 – BEHANDLUNG DES GEHIRNS **74**

ANHANG 8 – EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN **76**

ANHANG 9 – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **77**

ANHANG 10 – DATENBLATT ROLLICELL **78**

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung!

Sie sind nun Besitzer eines medizinischen High-Tech-Produkts. Es wurde von

Oncotherm Kft.

auf Basis neuester medizinischer und biotechnologischer Erkenntnisse entwickelt und hergestellt.

EHY-2010 ist ein deutsches Produkt und wurde durch die TÜV SÜD Product Service GmbH (München) zertifiziert. Es entspricht der deutschen Gesetzgebung hinsichtlich der europäischen Medizinproduktrichtlinie.

Die Herstellung wird außerdem durch die strengen EU-Produktionsstandards überwacht, zertifiziert nach ISO 13485 und ISO 9001, außerdem zertifiziert durch die deutsche TÜV SÜD Product Service GmbH (München). Das gesamte Produkt wurde in der EU hergestellt.

Zur Benutzung der Anleitung

In der Bedienungsanleitung des EHY-2010 werden die bestimmungsgemäße Verwendung und Wartung des Geräts erläutert. Es wird empfohlen, bei der erstmaligen Verwendung der Anleitung deren inhaltliche Reihenfolge einzuhalten. Haben Sie sich mit der sicheren Verwendung des EHY-2010 vertraut gemacht, können Sie mit dem technischen und theoretischen Hintergrundwissen fortfahren. Mit diesem Wissen lernen Sie die Behandlung mit dem EHY-2010 kennen. Der Teil über die Gerätesteuerung dient als Richtlinie bei Behandlungen. Es wird empfohlen, diese Anleitung zur späteren Referenz griffbereit zu halten.

Sie können die aktuellste Version unserer Handbücher auf unserer Website finden (www.oncotherm.de/Für Spezialisten (bitte loggen Sie sich ein)/Handbücher).

Kontakt

Zögern Sie bitte nicht, uns bei Fragen zu kontaktieren.

Bei Fragen zu Herstellung und Management:

Oncotherm Gruppe
Dr. Olivér Szász
Geschäftsführer
Belgische Allee 9, 53842 Troisdorf
Tel.: +49-2241-319-920
Fax: +49-2241-319-9211
E-Mail: info@oncotherm.de
sowie
Ibolya utca 2., 2071 Páty, Ungarn
Tel.: +36-23-555-510
Fax: +36-23-555-515
E-Mail: info@oncotherm.org

Bei Fragen zu Forschung und Entwicklung:

Prof. Dr. András Szász
Wissenschaftlicher Leiter
E-Mail: ProfSzasz@oncotherm.org

Ihr örtlicher Vertreiber:

Sicherheitshinweis

Lesen Sie diese Installations- und Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch. Die Anleitung beinhaltet wichtige Hinweise zur sicheren Installation, Verwendung und Wartung Ihres Geräts.

Verwahren Sie die Anleitung griffbereit an einem sicheren Ort und übergeben Sie sie beim Verkauf des Geräts an den neuen Besitzer.

Der Hersteller haftet nicht bei Nichtbefolgung der Anleitung.

Zum Betrieb des Geräts ist eine technische Schulung erforderlich. Kontaktieren Sie hierfür bitte den Hersteller oder den Vertreiber.

Reduzieren Sie die Gefahr von Bränden oder Stromschlägen und stellen Sie das Gerät nicht in nasser oder feuchter Umgebung auf. Öffnen Sie das Gehäuse nicht. Gefahr durch Hochspannung! Für technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte das qualifizierte Personal von Oncotherm.

Symbole und ihre Bedeutung

Beachten Sie bitte folgende Symbole zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts:

	Dieses Symbol informiert den Bediener über den bodenunabhängigen (schwimmenden) Aufbau. Ordnen Sie die fachgerechte Installation nicht um.
	Dieses Symbol weist den Bediener auf wichtige Bedienungs- und Wartungshinweise in der beigelegten Anleitung des Geräts hin.
	Dieses Symbol weist den Bediener darauf hin, den entsprechenden Teil der Bedienungsanleitung zu lesen.
	Dieses Symbol informiert den Bediener über die Aussendung nichtionisierender Strahlung durch das Gerät.
	Dieses Symbol zeigt an, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als Hausmüll entsorgt werden dürfen und getrennt gesammelt werden müssen. Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen zur Außerbetriebnahme und Entsorgung Ihres Geräts einen Vertreter der Oncotherm Gruppe.
SCHUTZ-KLASSE I	Elektrisch isolierte AUSRÜSTUNG DER SCHUTZKLASSE I: AUSRÜSTUNG mit beständigem und im Wesentlichen durchgehendem GEHÄUSE aus leitendem Material, das sämtliche leitenden Teile beinhaltet, ausgenommen kleine Teile wie z. B. Typenschilder, Schrauben und Nieten, die mindestens durch VERSTÄRKTE ISOLATION von STROMFÜHRENDEN Teilen getrennt sind. Das GEHÄUSE von isolierstoffgekapselter AUSRÜSTUNG DER SCHUTZKLASSE II kann einen Teil bzw. die vollständige ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG bilden.

Installation

Allgemeines

Das Gerät muss durch einen qualifizierten Techniker im Auftrag der Oncotherm Gruppe entsprechend den mitgelieferten Anweisungen installiert werden. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer Installation, durch die Personen- und Sachschäden entstehen können.

Prüfen Sie das Gerät nach Entfernung der Verpackung auf Beschädigungen. Im Zweifel verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie einen qualifizierten Techniker.

Teile der Verpackung (Kunststoffsäcke, geschäumtes Polystyrol, Nägel etc.) sind potenzielle Gefahrenquellen. Lassen Sie diese niemals unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern liegen.

Das Gerät darf nur zu dem Zweck verwendet werden, für den es entwickelt wurde. Eine andere Verwendung stellt einen gefährlichen Missbrauch dar. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für Schäden durch unsachgemäße und verantwortungslose Verwendung ab.

Stromanschluss

1. Schließen Sie das Gerät nur an einer geerdeten 220-240-V-Steckdose (Wechselstrom) an. Stellen Sie sicher, dass die Steckdose korrekt installiert ist.
2. Die Steckdose muss durch eine Sicherung mit mindestens 16 A geschützt sein.
3. Stellen Sie sicher, dass das Gerät den Einphasenstrom unabhängig von anderen Geräten verwendet. Reservieren Sie eine unabhängige Phase für das Gerät und weitere Phasen für andere im Raum angeschlossenen Geräte (z. B. Klimatisierung, Diagnosesysteme, Computer, Sterilisationsgeräte etc.)

(Unser Service-Team prüft diese Voraussetzungen. Darüber hinaus werden sie zur Erfüllung der Anforderungen vor der Installation besprochen.)

Vor der Installation

1. Stellen Sie das Gerät in einem ruhigen, abgetrennten Raum auf, der nur für das Oncotherm-Gerät und die Behandlung vorgesehen ist.
2. Der Raum muss zu jeder Zeit über normale Bedingungen verfügen (z. B. hinsichtlich Temperatur, Feuchte, Verschmutzung etc.).
    - Temperaturbereich: 15 – 23 °C
    - Feuchtebereich: 20 – 60 %
    - In dem Raum, in dem das Gerät installiert wird, ist keine aggressive Verschmutzung (z. B. Chemikalien, Fasern, Staub, Rauch etc.) zulässig.
3. Der Raum soll über ausreichende Beleuchtung (natürlich/künstlich) zur sachgemäßen Durchführung der Behandlung verfügen.
4. Das Gerät darf nicht auf einem Textilteppich aufgestellt werden. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts auf weichen Oberflächen.
5. Setzen Sie das Gerät keinen Vibrationen aus.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen (z. B. Motoren, Transformatoren etc.).
7. Ein sicherer Aufbewahrungsort für Behandlungszubehör muss im Raum vorhanden sein.
8. Prüfen Sie das Gerät bei Lieferung genau und warten Sie auf die autorisierte Fachkraft, die die Installation durchführt.
9. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Service-Team von Oncotherm.
10. Kontaktieren Sie den Service von Oncotherm, falls Sie das Gerät aus dem Raum, in dem es ursprünglich installiert wurde, in einen anderen Raum und/oder an einen anderen Ort verlagern möchten. Ein unautorisierter Standortwechsel ist streng verboten, um Gefahren z. B. durch Unstimmigkeiten bei Stromnetz und Erdung sowie mögliche Stromschläge zu verhindern.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht direkt nach plötzlichen Änderungen der Außentemperatur. Die Elektronik kann aufgrund von Feuchte beschädigt werden.
12. Stellen Sie sicher, dass keine Gegenstände oder Flüssigkeiten durch die Belüftungsöffnungen eindringen können. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, trennen Sie es vom Netz und kontaktieren Sie einen qualifizierten Service-Techniker.

13. Gefahr durch Spannung im Inneren! Öffnen Sie das Gehäuse nicht. Im Inneren befinden sich keine durch den Bediener zu wartenden Teile. Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Service-Mitarbeitern durchgeführt werden.

Hinweise zur Installation

1. Die Einheit sollte nicht in der Nähe von Heizlüftern, Heizkörpern, Öfen oder anderen hitzeerzeugenden Einrichtungen betrieben werden. Zugige Orte oder die Nähe zu Fenstern sind ebenfalls zu meiden.
2. Für höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit positionieren Sie das Gerät in der Mitte des Raumes. Ermöglichen Sie dem Bediener Zugang zum Gerät von allen Seiten. Wände und/oder geerdete Flächen müssen mindestens 1,5 m vom Therapiebett entfernt sein, sodass der Patient keine Oberflächen erreichen kann, die nicht mit dem Gerät verbunden sind. Andernfalls könnte es zu einem Stromschlag kommen.
3. **Die EHY-Einheit muss an einem geeigneten Ort aufgestellt werden, an dem der Notaus-Knopf des Geräts in Gefahrensituationen für jedermann erreichbar ist. Der Notaus-Knopf trennt das EHY-Gerät vom Netz, er hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Wasserbett und den PC.**
4. Wichtig ist eine gute Luftzirkulation um das Gerät herum, die ein internes Überhitzen der Elektronikteile verhindert.
5. Wählen Sie einen staubfreien und gut belüfteten Standort. Führen Sie die tägliche und in medizinischen Einrichtungen übliche Reinigung durch, indem Sie den Fußboden reinigen.
6. Achten Sie darauf, dass Kabel und Wasserleitungen intakt sind. Knicken Sie sie nicht und behindern Sie nicht den freien Fluss des Kühlwassers.
7. Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nur dann gewährleistet, wenn das Erdungssystem des Gebäudes den örtlichen EVU-Vorschriften entspricht. Das Service-Team von Oncotherm prüft die elektrische Sicherheit des Geräts bei den regelmäßigen Serviceterminen. Die Gewährleistung ordnungsgemäßer elektrischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Kunden.
8. Nur autorisiertes Service-Personal darf Reparaturen und andere Arbeiten am Gerät durchführen. Die Genehmigung muss durch Oncotherm in Schriftform erfolgen. Die Verlagerung des Standortes und/oder die Verwendung anderer als der ursprünglich installierten Steckdosen müssen durch Oncotherm oder autorisierte Service-Vertreter erfolgen. Das Gerät darf ausschließlich von autorisierten Service-Mitarbeitern von Oncotherm gewartet werden, falls seine Funktion eingeschränkt ist oder eine spürbare Veränderung der Leistung vorliegt.
9. Ausrangierte Geräte müssen unbrauchbar gemacht werden. Ziehen Sie den Stecker heraus und entfernen Sie das Kabel.

Sicherheit

1. Das Gerät eignet sich nur für die vorgesehene Behandlung sowie die in der Bedienungsanleitung angeführten Verwendungszwecke.
2. Verwenden Sie keine Verlängerungs- oder Funkfrequenz-Kabel. Es dürfen nur die Kabel eingesetzt werden, die durch das autorisierte Service-Personal und/oder Oncotherm geliefert wurden.
3. Vor Beginn von Reinigungsarbeiten am Gerät muss dieses durch Ziehen des Steckers aus der Steckdose vom Netz getrennt werden. Ziehen Sie nicht am Kabel!
4. Die Einheit sollte bei ihrer Nichtverwendung durch Ziehen des Steckers vom Netz getrennt werden.
5. Stecken oder ziehen Sie den Stecker des Netzkabels niemals mit nassen Händen.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht barfuß.
7. Achten Sie darauf, dass Gegenstände und Flüssigkeiten nicht durch Öffnungen ins Innere des Geräts gelangen.
8. Kinder dürfen das Gerät nicht bedienen und/oder steuern.
9. Personen, die über keine Erfahrung in der Bedienung des Geräts verfügen oder nicht entsprechend geschult sind, dürfen das Gerät ohne Beaufsichtigung nicht verwenden.
10. Setzen Sie das Gerät niemals Umwelteinwirkungen aus (Regen, Sonne etc.).
11. Alle sechs Monate muss das Gerät durch das Service-Team im Rahmen der „Anweisung zur regelmäßigen Sicherheitsüberprüfung" geprüft werden (s. technischer Teil dieser Anleitung).
12. Verwenden Sie das Wasserbett niemals ohne die Matratze. Das Berühren der blanken Heizoberfläche kann zu Verbrennungen führen!
13. Verwenden Sie die Matratze niemals ohne Wasser (ausschließlich destilliertes Wasser), da der Patient sie zusammendrücken und somit in direkten Kontakt mit der Heizoberfläche treten kann! (Füllstand prüfen: Drücken Sie mit einer Hand in die Mitte einer Matratzenhälfte, bis Sie die Unterseite berühren. Drücken Sie dann (mind. 0,5 m vom ersten Druckpunkt) mit der anderen Hand in die andere Hälfte. Die Hand darf die Unterseite nicht berühren.)
14. Ein Wasseraustritt wird auf dem Display angezeigt (elektronische Erkennung im Abwassertank). Bei Wasserverlust sollte die Behandlung sofort unterbrochen und das Service-Team gerufen werden. Fließt das Wasser schnell, muss die Behandlung dringend unterbrochen werden. Schalten Sie das Bett aus und ziehen Sie den Netzstecker.

15. Kontrollieren Sie bei Vorhandensein von Wasser in der Kunststoffschale oder auf der Matratzenoberfläche den Wasserstand in der Matratze und prüfen Sie sie auf mögliche mechanische Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Matratzen. Gefahr durch Stromschlag!
16. Die Liegefläche des Patienten darf nicht feucht sein. Nach Reinigung der Oberfläche muss der Bediener warten, bis diese trocken ist.
17. Die Verwendung des EHY-2010 mit unbeheiztem Wasserbett kann zu einem Abfall der Körpertemperatur des Patienten führen. Belassen Sie das Bett bei täglichem Gebrauch dauerhaft in eingeschaltetem Zustand. (Das Aufwärmen des Wassers von Raum- auf Behandlungstemperatur dauert 12 bis 16 Stunden.)
18. Prüfen Sie vor jeder Behandlung die Temperatureinstellung! Empfohlen wird eine Temperatur von 30 bis 32 °C, da die Behandlung selbst bereits zu einer Erwärmung führt. Der Patient sollte nicht schwitzen, da dies für eine korrekte Behandlung mit dem EHY-2010 ungeeignet ist.
19. Prüfen Sie das Alarmsystem bei kontinuierlicher Verwendung täglich. Schalten Sie es hierzu für einen kurzen Moment aus. Wenn Sie das Wasserbett einschalten, wird ein Selbsttest durchgeführt und eine Warnung ausgegeben, bis der Bediener die gewünschte Temperatur wieder einstellt.
20. Verwenden Sie keine anderen chirurgischen oder endokardialen Geräte, während sich der Patient auf dem Wasserbett befindet.

Weitere Gefahren

Der Bediener muss die o. g. Anweisungen befolgen. Andernfalls kann es zu einer Verbrennung oder Überhitzung des Gewebes kommen.

Allgemeine Beschreibung

Verwendungszweck

Das EHY-2010 wird für die nichtinvasive Behandlung malignen Gewebes verwendet. Der Unterschied in der komplexen Dielektrizitätskonstante (komplexe Impedanz) des malignen und des gesunden Gewebes ermöglicht die Auswahl des Gewebes. Der Haupteffekt ist die lokale Überhitzung des Tumors; zusätzlich werden auch andere elektrische Effekte eingesetzt (s. Kapitel „Anhang 5 – Grundlagen" in der Bedienungsanleitung).

Wirkungsweise

- Erzeugt alle Effekte der Hypothermie; wärmeabhängige Verformungen, Azidose, Chemo- und Radiosensibilisierung etc. (s. Teil „Grundlagen" der Anleitung)
- Stoppt sowohl chemische als auch physische Rückkopplungen maligner Wucherungen
- Begünstigt den Einstrom von Ca++ und den Ausstrom von Na+ in malignen Zellen
- Wirkt durch Rauschmodulation auf kollektive Zustände ein, erweitert den Kontrast der malignen Region

Nebenwirkungen

Eine Behandlung mit EHY kann zu Nebenwirkungen führen (in ca. 3 % der Fälle). Ist die zu behandelnde Region mit übermäßig viel Fettgewebe bedeckt, kann es zu subkutaner Fettverbrennung und einer Rötung der Haut kommen (leichte Verbrennung).

Hauptindikationen

- Tief liegende Primärtumore und Metastasen in Organen (inkl. Leber, Bauchspeicheldrüse, Niere, Lunge, Gehirn etc.)

- Gastroenterologische Tumore, inkl. Dünn- und Dickdarm, Magen, Speiseröhre etc.
- Tief liegende gynäkologische Krankheitsfälle, Sexualorgane

Verfügbare Applikatoren

- Wasserbettelektrode (fester Teil des Geräts)
- Boluselektrode, Standard (Durchmesser 20 cm)
- Boluselektrode, klein (Durchmesser 10 cm)
- Boluselektrode, groß (Durchmesser 30 cm)

Kontraindikationen

- Der Patient darf nicht behandelt werden, wenn er unter starken Beruhigungsmitteln steht oder anästhesiert wurde. Die Anwendung von Analgetika in der behandelten Körperregion ist untersagt
- Der Patient darf nicht behandelt werden, wenn er bewusstlos ist.
- Der Patient darf nicht behandelt werden, wenn er nicht in der Lage ist, mit dem Arzt zu kommunizieren.
- Elektroden dürfen nicht in der Nähe von Metall oder Prothesen angewendet werden. Der Abstand zwischen implantiertem Metall und der oberen Elektrode sollte größer sein, als der Radius der Elektrode (z.B. bei Gelenkunterstützungen, Operationsklemmen, Knochenersatz).
- Vor der Behandlung müssen alle metallischen Gegenstände vom Körper entfernt werden (Halsketten, Ringe, Schmuck, Uhren, Münzen, Telefone, Haarnadeln, Stifte und ähnliches). Behandeln Sie keine Patienten, die Kopfhörer oder Hörgeräte tragen und Musikgeräte (wie Walkman, walk-watch etc.) oder andere Instrumente mit Kabelverbindung am Körper tragen.
- Keine Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektrischen Implantaten (z. B. implantierte Tiefenhirnstimulation (THS), implantierte Hörgeräte oder andere funktionsstimulierende Implantate).
- Keine Verwendung bei Blutverlust, Menstruation oder offenen Wunden (so zum Beispiel keine Behandlung frisch operierter Patienten).
- Keine Verwendung an transplantierten Organen oder bei Patienten, die unter den Folgen einer Organtransplantation leiden.

Wichtige medizinische Hinweise

Bitte beachten:

1. Das Gerät darf nur durch einen Arzt bzw. durch geschultes Klinikpersonal unter Beaufsichtigung durch einen Arzt bedient werden.
2. Die Behandlung erfordert eine permanente Überwachung durch das Personal.
3. Die Behandlung erfordert besondere Aufmerksamkeit, wenn der Patient eine thermische Unempfindlichkeit in der zu behandelnden Region aufweist.
4. Ein zu Epilepsie neigender Patient erfordert besondere Aufmerksamkeit durch den Arzt!
5. Prüfen Sie die Position der Elektrode, damit sie **so eben wie möglich auf der Haut** aufliegt. Der Applikator (Elektrode) verfügt über einen Wasserbolus, d. h. eine flexible Oberfläche für besten Kontakt zur Haut. Beachten Sie, dass die Platzierung der Elektroden direkt auf der Haut besondere Aufmerksamkeit erfordert, da es zu einem Temperaturanstieg auf der Haut kommen kann. Dieser Effekt tritt langsam ein und kann vom Patienten mitgeteilt werden. Vermeiden Sie während der Behandlung den Kontakt zwischen der Haut und der schwarzen Kunststoffummantelung der Elektrode. Aufgrund des speziellen HF (Hochfrequenz)-Feldes kann es bei Kontakt zwischen der Haut und der schwarzen Kunststoffummantelung zu Verbrennungen kommen.
6. Verwenden Sie die Ausrüstung bestimmungsgemäß. Andernfalls droht Gefahr. Beachten Sie stets die Bedienungsanleitung.
7. Schwangeren Mitarbeiterinnen wird von der Bedienung des EHY-2010 abgeraten.
8. Es ist empfohlen, die Elektrolyte bei Patienten mit Ascites, pleuralem Wasser oder anderen massiven Wassereinlagerungen zu entfernen. Darüber hinaus sollten Blase, Magen und Rektum vor Behandlungen in diesem Bereich geleert werden.
9. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient Operationsklemmen in der zu behandelnden Region trägt.
10. Besondere Vorsicht gilt auch dann, wenn der Patient zu epileptischen Krämpfen neigt.
11. Bitte beachten Sie, ob der Patient allergisch auf das elektrische Feld oder elektromagnetische Effekte reagiert.

12. Besondere Aufmerksamkeit sollte Behandlungsregionen zuteil werden, an denen der Patient Haarwuchs aufweist (zum Beispiel Haare am Kopf, Schamhaare, behaarte Brust bei Männern), weil hier Verbrennungen oder Fehlleitungen der Behandlung wahrscheinlich sind. Bitte rasieren Sie die Behandlungsregion vor der Therapie oder kontrollieren Sie die Behandlung sehr häufig und behandeln sie über einen längeren Zeitraum mit geringer Leistung. Wenn Sie die Behandlungsregion nicht rasieren können, applizieren Sie Ultraschall/ECG Gel auf die Haare, um einen besseren Kontakt zu ermöglichen oder befeuchten Sie das Haar mit Infusionslösung. Bitte fragen Sie den Patienten nach seinen Kavitätsempfindungen (Blase, Magen, pleurale Kavität). Beenden Sie die Behandlung sofort, wenn etwas Ungewöhnliches nahe der Kavitäten auftritt und fahren Sie nur dann fort, wenn die Haare entfernt wurden.
13. Überwachen Sie den Patienten und erkundigen Sie sich regelmäßig nach dessen Befinden.
14. Prüfen Sie die Wasserkühlung der Elektrode vor deren Positionierung.
15. Für eine erneute Ausrichtung und/oder Positionierung des Applikators muss die Behandlung pausiert/unterbrochen werden.
16. Ist medizinische Hilfe erforderlich (Injektion, Infusion etc.), muss die Behandlung pausiert/unterbrochen werden.
17. Vorsicht ist bei Temperaturmessgeräten und anderen Kontroll-einrichtungen geboten. Metallische Teile könnten wie Antennen wirken. Zur Überwachung dürfen ausschließlich Produkte von Oncotherm verwendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung keine systemunabhängigen elektrischen Geräte. Sie können zu Stromschlägen aufgrund beschädigter Isolierungen führen.
18. Es wird empfohlen, keine Kreditkarten und/oder andere magnetisch empfindliche Gegenstände (Disketten, Tonbänder etc.) in der Nähe des Therapiebetts zu lagern. Es besteht keine Garantie, dass Informationen auf Datenträgern erhalten bleiben.
19. Behandeln Sie nicht in der Nähe der Augen des Patienten. Die direkte HF-Strahlung kann zu temporärer oder permanenter Erblindung führen. Die Behandlung des Kopfes erfordert eine spezielle Schulung in einer Referenzklinik von Oncotherm. Für die Behandlung des Gehirns befolgen Sie bitte das Protokoll im Anhang 7 der Bedienungsanleitung.
20. Reinigen Sie die Elektroden nicht bei eingeschalteter Ausrüstung! Verwenden Sie keine feuchten Textiltücher, aus denen Wasser in Teile der Ausrüstung eindringen kann!

21. Optimalerweise werden die Applikatoren parallel zueinander angeordnet. Diese Anordnung führt zu bestmöglicher Heizleistung. Beachten Sie, dass in vielen Fällen nur eine geringe Leistung für die Behandlung erforderlich ist (z. B. Behandlung eines Gehirntumors). Sie kann mittels der Ausgangsleistungssteuerung oder durch eine nicht-parallele Anordnung der Elektroden geregelt werden. Der Patient muss sich zwischen der Elektrode und der unter dem Wasserbett gelagerten Gegenelektrode befinden.
22. Wickeln Sie die Elektrode für die Behandlung nicht in Textilien ein. Reduzieren Sie Textilien zwischen der Elektrode und der Haut des Patienten auf ein Minimum. Die Beschaffenheit der Textilien hat eine Auswirkung auf die Abstimmfrequenz, die je nach den gegebenen Umständen zu einem Systemfehler bei der Abstimmung führen kann. Muss die Haut des Patienten von der Oberfläche der Elektrode isoliert werden, sollte zwischen der bloßen Haut und den Elektroden medizinisches Hygienepapier (s. detaillierte Beschreibung unter Zubehör sowie Anhang 10 (Datenblatt)) oder anderes Hygienepapier mit CE-Kennzeichnung verwendet werden. Die Verwendung anderer Materialien ist nicht zulässig!
23. Für die Behandlung wird aus psychologischen Gründen (mögliche schnellere Genesung) entspannende Musik (sog. „Alphafrequenz"-Musik) empfohlen.
24. Diese Art der Hochfrequenzbehandlung hat eine Auswirkung auf die Umgebung. Deshalb muss auf die Aufstellung des Behandlungssystems sowie die Einrichtung des Behandlungsraums geachtet werden. Stellen Sie das Gerät nicht ohne Abschirmung in der Nähe empfindlicher Geräte auf (EKG, EEG, Intensivpflege-Überwachung, Ultraschall, Video-Rektoskopie und/oder andere empfindliche Abbildungssysteme etc.). Eine Abschirmung ist auch dann erforderlich, wenn das EHY-2010 vor starken elektromagnetischen Quellen und/oder Hochleistungs-maschinen (Transformator, Röntgeneinheit, NMR, CT etc.) in der näheren Umgebung geschützt werden soll. Zu beachten ist, dass es zu einer gegenseitigen Störung zwischen Mikrowellen und dem Oncotherm-Gerät im Behandlungszimmer kommen kann. Stellen Sie sicher, dass diese Geräte ausreichend abgeschirmt sind.
25. Optimalerweise sollte das Gerät vom Steuerrechner getrennt sein. Der Zentralrechner sollte sich außerhalb des Behandlungsraums befinden. Ein Beobachtungsraum, aus dem das Personal die Behandlung des Patienten überwachen kann, muss vorhanden sein.
26. Das für die Behandlung/die Ausrüstung verantwortliche Personal muss vor der Behandlung die Kabelverbindungen prüfen. Bei möglicher beschädigter Isolierung muss die Behandlung unterbrochen und der Service für eine sofortige Prüfung kontaktiert werden.

27. Reinigen Sie die Elektroden vor jeder Behandlung. Befolgen Sie die Vorgehensweise im Teil *Technische Beschreibung*. Für die Desinfektion muss Alkohol (oder Alkoholersatz) verwendet werden.
28. Vor der Behandlung müssen alle scharfen Gegenstände (Messer, Scheren, Nadeln, Schreibstifte, Gläser etc.) aus der Nähe des **Wasserbetts** entfernt werden.
29. Die Verwendung der **Wasserbettmatratze** ohne Prüfung auf ausreichenden Wasserstand kann gefährlich sein; der Patient könnte Verbrennungen erleiden.
30. Eine Behandlung mit EHY kann zu Nebenwirkungen führen (in ca. 3 % der Fälle). Ist die zu behandelnde Region mit übermäßig viel Fettgewebe bedeckt, kann es zu subkutaner Fettverbrennung und einer Rötung der Haut kommen (leichte Verbrennung).
31. Das Wasser in der Matratze muss vor der Behandlung erwärmt werden (s. Abschnitt Informationen zur Behandlung, Vorbereitungen).
32. An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den entsprechenden IEC-Standards zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Weiterhin müssen alle Einstellungen dem Systemstandard IEC 60601-1-1 entsprechen. Jeder Mitarbeiter, der zusätzliche Ausrüstung an den Signalein- oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist demnach dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen des Systemstandards IEC 60601-1-1 entspricht. Im Zweifel kontaktieren Sie bitte den technischen Service Ihres örtlichen Vertreters.
33. Die Behandlung ersetzt nicht die konventionellen Behandlungsmethoden, sondern unterstützt diese.

Weitere Gefahren:

Der Bediener muss die o. g. Anweisungen befolgen. Andernfalls droht eine Verbrennung oder Überhitzung des Gewebes.

Der Temperaturwert (Anzeigewert) ist lediglich ein berechneter Wert. Beachten Sie, dass die Temperatur an einigen Punkten der erwärmten Region deutlich über dem Durchschnitt liegen kann. Dieser Effekt wird in der Literatur „hot spots" („punktuelle Überhitzung") genannt. Diese Ungenauigkeit kann zu einer Überhitzung des Gewebes führen.

Die Berechnung basiert auf der Idee der sog. „Äquivalenttemperatur". Das bedeutet, dass Elektro-Hyperthermie das Gewebe durch ein dynamisches Gradientenverfahren erwärmt. Die berechnete Temperatur besitzt dieselbe Fähigkeit zur Verformung von Zellen wie die statische Überhitzung. Diese Temperatur könnte (aufgrund dynamischer Effekte) niedriger als die real statisch messbare sein.

Die Toleranz in der Genauigkeit der vor- und rücklaufenden Leistung (±30 %) wird zu Beginn, jedoch während der Behandlung nicht kontinuierlich geprüft. Daher kann es zu einer Überhitzung des Gewebes kommen.

Schriftliche Einverständniserklärung für die Behandlung

Eine schriftliche und unterschriebene Einverständniserklärung des Patienten für die Behandlung ist vor der ersten Behandlung zwingend erforderlich. Die Einverständniserklärung muss Folgendes beinhalten:

a. Volle Zurechnungsfähigkeit für die Entscheidung
b. Der medizinische Dienstleister muss Informationen zur jeweiligen Behandlung, dem jeweiligen Test oder Verfahren einschließlich der erwarteten Nutzen und Risiken offenlegen. Auch muss die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Nutzen und Risiken angegeben werden
c. Der Patient muss die relevanten Informationen verstehen
d. Das Einverständnis des Patienten muss auf freiwilliger Basis und ohne jeglichen Zwang erfolgen

Ärzte müssen Patienten Informationen zu den betreffenden Behandlungen oder Tests geben, damit diese entscheiden können, ob sie sich solchen Behandlungen oder Tests unterziehen möchten. Dieser Vorgang zur Offenlegung der Risiken und Nutzen der Behandlung wird als Einwilligung nach erfolgter Aufklärung bezeichnet und basiert auf der moralischen und rechtlichen Prämisse der Willensfreiheit des Patienten: Patienten haben das Recht, frei über die eigene Gesundheit und medizinische Behandlungen zu entscheiden.

- Patienten müssen für ihre Behandlung und die meisten medizinischen Tests und Verfahren ihre freiwillige Einverständniserklärung abgeben. Der Rechtsbegriff für eine unterlassene Einholung der Einverständniserklärung vor Durchführung eines Tests oder eines Verfahrens an einem Patienten lautet Körperverletzung (eine Form des Missbrauchs)
- Für zahlreiche Arten von Interaktionen (z. B. eine körperliche Untersuchung durch Ihren Arzt) wird eine Einverständniserklärung vorausgesetzt
- Für invasivere Tests oder Tests bzw. Behandlungen mit beträchtlichen Risiken oder Alternativen wird eine ausdrückliche (schriftliche) Einverständniserklärung verlangt
- Unter bestimmten Umständen bestehen Ausnahmen der Regelung bezüglich der Einverständniserklärung. Die häufigsten Ausnahmen sind:
    - Ein Notfall, der sofortige medizinische Hilfe erfordert, um schwere oder irreversible Schäden zu verhindern
    - Situationen, in denen die betreffende Person unfähig ist, einen Test oder eine Behandlung zuzulassen (oder diese zu verbieten)

Zwecks Einheitlichkeit ist die schriftliche Einverständniserklärung (basierend auf den Richtlinien FDA (USA) und MHRA (UK)) in Anhang 8 beigefügt.

Gerätesteuerung

Oncotherm EHY-2010 entspricht den hohen Anforderungen der modernen medizinischen Praxis. Die Ausrüstung ist aus Sicherheitsgründen vom herkömmlichen Stromnetz getrennt und wird durch eine speziell entwickelte Software unterstützt.

Steuerung und Anzeigen

Hauptanzeige

1. Taste „START"
2. Taste „PAUSE/STOPP"
3. Anzeige
4. Taste „MENÜ"
5. LED „OK" (grün)
6. LED „ERROR" (rot)
7. Abbruchtaste
8. Leistung erhöhen
9. Leistung reduzieren
10. Dauer erhöhen
11. Dauer reduzieren

Hauptschaltfeld

Das Hauptschaltfeld befindet sich seitlich am Gerät. Das Feld beinhaltet den Gerätehauptschalter, einen separaten Schalter für die Wasserbettheizung, den Notaus-Knopf sowie eine Betriebsdaueranzeige.

1.) Gerätehauptschalter

2.) Schalter der Heizeinheit (unabhängig vom Hauptschalter)

3.) Betriebsdaueranzeige

4.) Notaus-Knopf

Warnung: Nach Betätigung des Notaus-Knopfes kann das Gerät nicht mit dem Hauptschalter eingeschaltet werden. Es wird ein kontinuierliches Alarmsignal ausgegeben und der Notaus-Knopf wird rot beleuchtet. Ziehen Sie in diesem Fall den Notaus-Knopf heraus, um den Alarm zu stoppen.

Tastaturfunktionen

Einige Tasten verfügen über mehrere Funktionen, die vom aktuellen Betriebsmodus abhängen.

Funktion	Taste	Beschreibung
Netz		Gerät ein- und ausschalten. Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet der Schalter. Hinweis: Nach Betätigung des Notaus-Knopfes kann das Gerät nicht eingeschaltet werden. In diesem Fall erscheint ein rotes Licht am vorderen Schaltfeld.
Start/ReTune		Behandlung beginnen. Die Behandlung wird begonnen und die korrekten Parameter der Behandlung werden automatisch eingestellt. Durch Betätigung dieser Taste während der Behandlung wird der Einstell-Algorithmus gestartet, der eine neue Tuner-Position bestimmt. Durch längeres Drücken dieser Taste kann die Modulation verändert werden.
Pause/Stop p		Behandlung pausieren/unterbrechen. Zum Pausieren der Behandlung drücken Sie diese Taste kurz. Die HF-Leistung wird abgeschaltet. Zum Unterbrechen der Behandlung drücken Sie die Taste einige Sekunden lang. Pausieren Sie die Behandlung, so kann diese zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt werden. Die Parameter bleiben gleich. Unterbrechen Sie die Behandlung, werden sämtliche Parameter auf den Vorgabewert zurückgesetzt. Aktuelle Informationen werden nur am Rechner gespeichert (wenn vorhanden).
Erhöhen		Aktuelle Zeitdauer verlängern oder Leistung erhöhen. Welcher der beiden Werte verändert wird, hängt davon ab, ob an der entsprechenden Taste Leistung oder Dauer vorausgewählt wurde.
Reduzieren		Aktuelle Zeitdauer verkürzen oder Leistung reduzieren. Welcher der beiden Werte verändert wird, hängt davon ab, ob an der entsprechenden Taste Leistung oder Dauer vorausgewählt wurde.
Menü		Zugriff auf das Gerätemenü
Abbruch		Eine Ebene nach oben im Gerätemenü

Einstellung

Das EHY-2010 verfügt über einen speziellen HF-Generator, der genau auf den Patienten eingestellt werden muss. Bei Nichtbefolgung wird die vom Gerät freigesetzte Energie (in Form von Hochfrequenz) den Patienten nicht erwärmen. Sie geht in der Luft, in Kabeln und innenliegenden Elektronikteilen verloren. Die Einstellung ist der wichtigste Teil der Anpassung des Geräts und gewährleistet den bestmöglichen Effekt für den Patienten.

Eine gute Einstellung führt zur bestmöglichen Aufnahme der abgegebenen Energie des Geräts durch den Patienten, sodass nur ein sehr geringer Teil reflektiert wird. Durch eine angemessene Einstellung wird der Patient zum Teil des elektronischen Schwingkreises.

Ist es dem Gerät nicht möglich, innerhalb einer bestimmten Zeit eine korrekte Position einzunehmen, so führt es die Einstellung aus der festgelegten Position wiederholt durch. Dies wird dreimal wiederholt. Kann dabei keine angemessene Einstellung erreicht werden, so hält das Gerät an und setzt die Parameter zurück. Ändern Sie in diesem Fall bitte die Position der Elektroden und wiederholen Sie den Einstellungsvorgang.

Vorbereitungen vor der Behandlung

Die Vorbereitung des Patienten auf die aktuelle Behandlung mittels einer medizinischen und psychologischen Untersuchung ist der erste Schritt. Nach der Behandlung wird eine Unterstützung des Immunsystems empfohlen.

Für die Behandlung muss die optimale Elektrode gewählt werden. Für empfohlene Elektroden s. Anhang 2. Für kleinere solide Tumore wird ein kleiner Applikator empfohlen. Beachten Sie bitte, dass eine kleine Elektrode mit derselben Ausgangsleistung eine proportional größere Oberfläche des elektrischen Feldes aufweist. Desinfizieren Sie die Elektrode vor jeder Behandlung. **Zur Desinfektion s. Anweisungen in der technischen Beschreibung.**

Die Elektroden müssen über dem Tumor positioniert werden.

Das Wasserbett ist nur dann komfortabel, wenn dessen Temperatur der Empfindung des Patienten entspricht. Deshalb wird das Wasser vor der Behandlung erwärmt. Die im Wasserbett enthaltene Wassermenge benötigt einige Stunden zum Erwärmen. Beginnen Sie deshalb die Erwärmung mindestens 12 Stunden vor der Behandlung. Es wird jedoch empfohlen, die Heizung stets eingeschaltet zu lassen. Da auch die Raumtemperatur berücksichtigt werden sollte, kann die Heizleistung für mehr Komfort variabel eingestellt werden. Die erforderliche Oberflächentemperatur des Wasserbetts ist mittels Tasten einstellbar, die an der Menüanzeige angebracht sind. Befolgen Sie die

Anweisungen, die im entsprechenden Menüpunkt dargestellt werden. Die aktuelle Einstellung wird kontinuierlich angezeigt.

Schalten Sie die Wasserbettheizung zwischen den Behandlungen nicht aus, wenn zwischen den einzelnen Behandlungen nur einige Stunden liegen. Schalten Sie die Heizung auch bei längeren Pausen zwischen den Behandlungen (10 bis 30 Stunden) nicht aus, sondern stellen Sie lediglich eine niedrige Temperatur ein. Schalten Sie die Heizung bei längeren Zeiten des Nichtgebrauchs (z. B. Lagerung) aus.

Prüfen Sie vor jeder Behandlung bitte Folgendes:

- Wasser im Bett: Prüfung durch Drücken der Matratze. Sie muss korrekt gefüllt sein.
- Feuchte/nasse Oberflächen: Die Seiten und die Unterseite der Matratze müssen trocken sein (eine geringe Feuchte ist möglich).
- Wasser im Kühlsystem: wie o. g. Das Elektrodenkühlrohr muss mit Wasser gefüllt sein.

Je nach Wasserqualität empfiehlt es sich, das Wasser im Bett nach einem halben Jahr des Gebrauchs auszutauschen. Kontaktieren Sie bitte bei Wasserverlust den Service.

Verwendung des Geräts

Einschalten

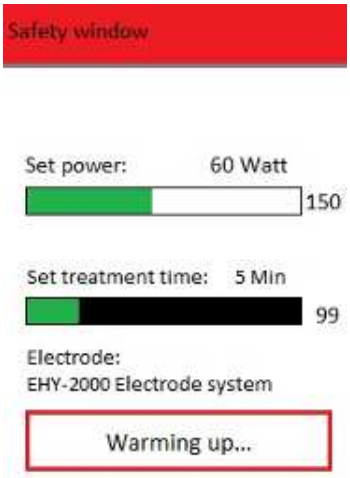
Das Gerät wird mittels des Hauptschalters am Hauptschaltfeld seitlich am Gerät eingeschaltet. Unmittelbar nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Dies wird in der Anzeige dargestellt:

Einstellung der Behandlungsparameter

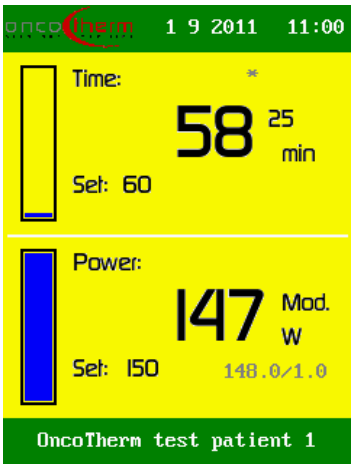
Nach dem Selbsttest erscheint die Anzeige *„Treatment parameters"* (*Behandlungsparameter*). Hier können die Behandlungsparameter mittels der Tasten zur Einstellung der Leistung und der Dauer festgelegt werden.

Behandlung

Nach Drücken der Taste *„Start"* erscheint eine weitere Anzeige, in der Sie den Behandlungsbeginn bestätigen müssen und die eingestellten Parameter sehen können.

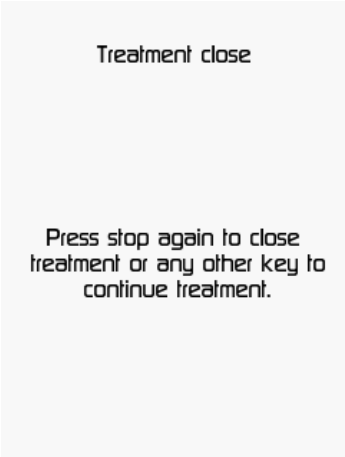


Nach der Bestätigung zeigt das Gerät den Behandlungsbeginn durch Änderung der Farbe des Anzeigenhintergrundes von grün zu gelb an.



Im oberen Teil der Anzeige werden die verbleibende Zeit und die eingestellte Behandlungsdauer dargestellt. Im unteren Teil der Anzeige erscheinen die aktuelle Ausgangsleistung sowie die eingestellte Leistung. Die Dauer und die Leistung können während der Behandlung mittels der Tasten zur Einstellung der Dauer und der Leistung verändert werden. Drücken Sie zum Pausieren der Behandlung die Taste *„Pause"*. Der Anzeigenhintergrund wird grün. Dies zeigt an,

dass keine Leistung abgegeben wird. Durch Drücken der Taste *„Start“* wird die Behandlung fortgesetzt. Drücken Sie zum Anhalten der Behandlung die Taste *„Stopp“*. Die folgende Anzeige wird dargestellt:

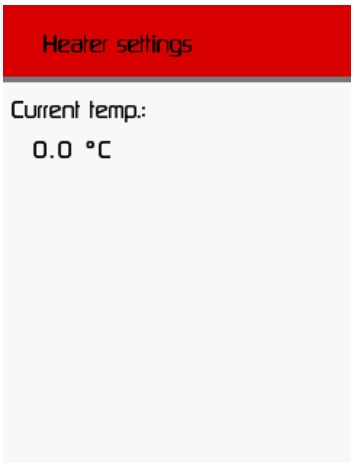


Drücken Sie zum Beenden der Behandlung erneut die Taste *„Stopp“*. Nach vollständiger Beendigung speichert das Gerät einen Behandlungsbericht ab. Hiernach kehrt die Anzeige zu *„Treatment parameters“* (*Behandlungsparameter*) zurück. Betätigen Sie zum Fortsetzen der Behandlung erneut die Taste *„Start“*.

Nach Ablauf der eingestellten Zeitdauer wird das Ende der Behandlung durch einen Wechsel der Hintergrundfarbe (gelb zu grün) sowie durch ein akustisches Signal angezeigt. Im Anschluss führt das Gerät einen automatischen Selbsttest durch.

Einstellung der Wasserbetttemperatur

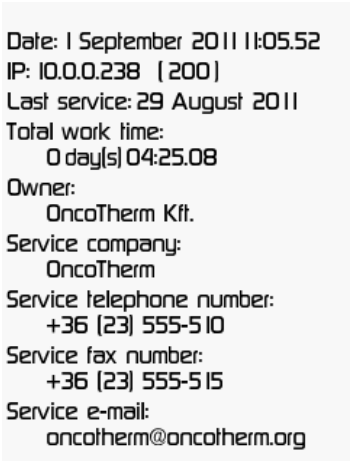
Drücken Sie zur Einstellung der Temperatur der Wasserbettmatratze die Taste *„Menü"*. Die eingestellte Wasserbetttemperatur erscheint:



Die Temperatur kann mittels der Tasten zur Einstellung der Leistung festgelegt werden. Betätigen Sie zum Verlassen dieser Anzeige die Taste *„Cancel"* (*Abbrechen*).

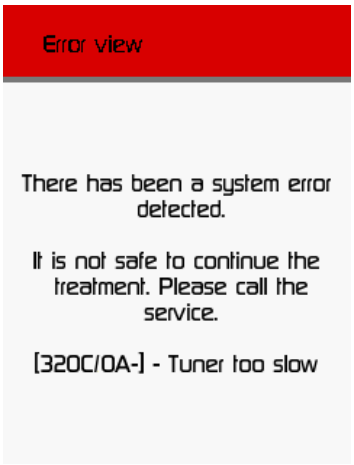
Informationsanzeige

Durch Drücken der Taste *„Cancel"* (*Abbrechen*) gelangen Sie von der Anzeige der Behandlungsparameter zur Informationsanzeige. Hier werden Informationen zum Zeitpunkt des letzten Services sowie Herstellerkontaktdaten angegeben.



Fehlermeldungen

Die folgende Abbildung zeigt eine typische Fehlermeldung:


Error view
There has been a system error detected.
It is not safe to continue the treatment. Please call the service.
[320C/0A-] - Tuner too slow

Führen Sie bei einer Fehlermeldung zunächst einen Neustart des Geräts durch. Bei wiederholtem Auftreten des Fehlers notieren Sie bitte den Fehlercode und die Fehlerbezeichnung (wie in der letzten Zeile der Anzeige dargestellt). Leiten Sie diese zwecks erleichterter Behebung durch den Service an uns weiter. Ggf. fotografieren Sie oder machen Sie ein Video des Problems und beschreiben Sie die Bedingungen des Fehlers.

Behandlung in 9 Schritten

Anhang 6 beschreibt die Schritte einer typischen Behandlung in 9 Punkten (illustriert mit entsprechenden Abbildungen). Eine gesonderte Ausgabe dieses Anhangs ist dieser Anleitung beigefügt. Sie sollte stets griffbereit am Gerät gelagert werden.

Software

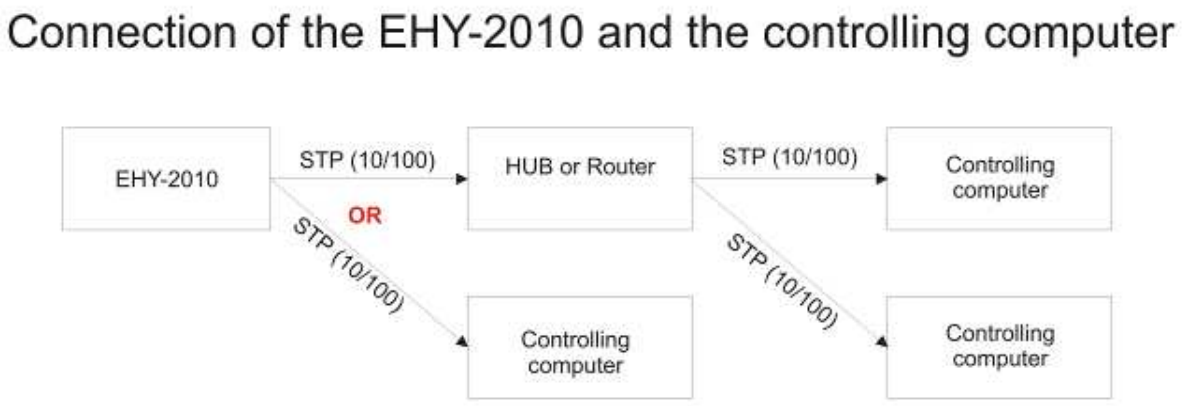
Zweck

Dieses Zusatzsystem soll der „Datenbankverwaltung" innerhalb eines bereits vorhandenen krankenhausinternen Systems dienen. Da jedes Krankenhaus über ein eigenes Verwaltungssystem verfügt, muss unser System sämtliche (bzw. die meisten) dieser Systeme unterstützen. Dies wird durch das herkömmliche Web-Protokoll (HTTP) realisiert, da heutzutage jeder Rechner und jedes Betriebssystem dieses Protokoll unterstützt.

So können der Arzt und die Verwaltung des Krankenhauses Informationen aus dem EHY-2010 kontrollieren, prüfen und herunterladen.

Systemstruktur

Die Installationsstruktur der Web-Box des EHY-2010 stellt sich dar wie folgt:



Verwendung

Die Verwendung der Web-Box ist sehr einfach. Sie sieht aus wie eine normale Internetseite. Geben Sie die Nummer des Web-Servers in die Adresszeile ein (Standardwert: 10.0.0.235). Sie gelangen zur Startseite des Web-Servers.

Verfügt Ihr System über einen internen DNS-Server, können Sie die IP-Adresse Ihrem System hinzufügen, sodass das Gerät per Name und nicht per IP angesprochen werden kann.

Im Folgenden werden einige Beispiele zur Durchführung verschiedener Hauptaufgaben dargestellt. Im weiteren Verlauf wird eine Beschreibung der unterschiedlichen Webseiten gegeben.

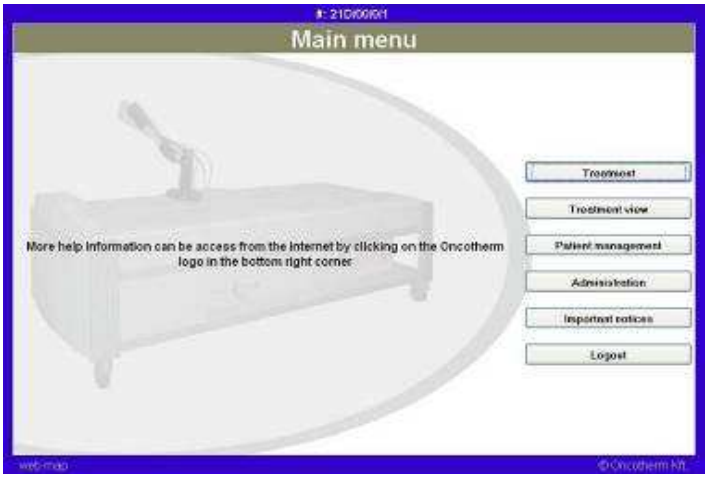
Zugriff mittels Web

1. Öffnen Sie zur Web-Anzeige Ihren Web-Client (klicken Sie z. B. auf das Symbol des Internet Explorers)
2. Geben Sie die IP-Adresse des EHY-2010 ein (Standard: 10.0.0.235) oder verwenden Sie die Verknüpfung zum Gerät, falls diese zuvor durch unseren Service-Techniker erstellt wurde
3. Die Startseite des EHY-2010 sollte innerhalb von Sekunden in Ihrem Browser angezeigt werden

Anmeldung und Hauptmenü

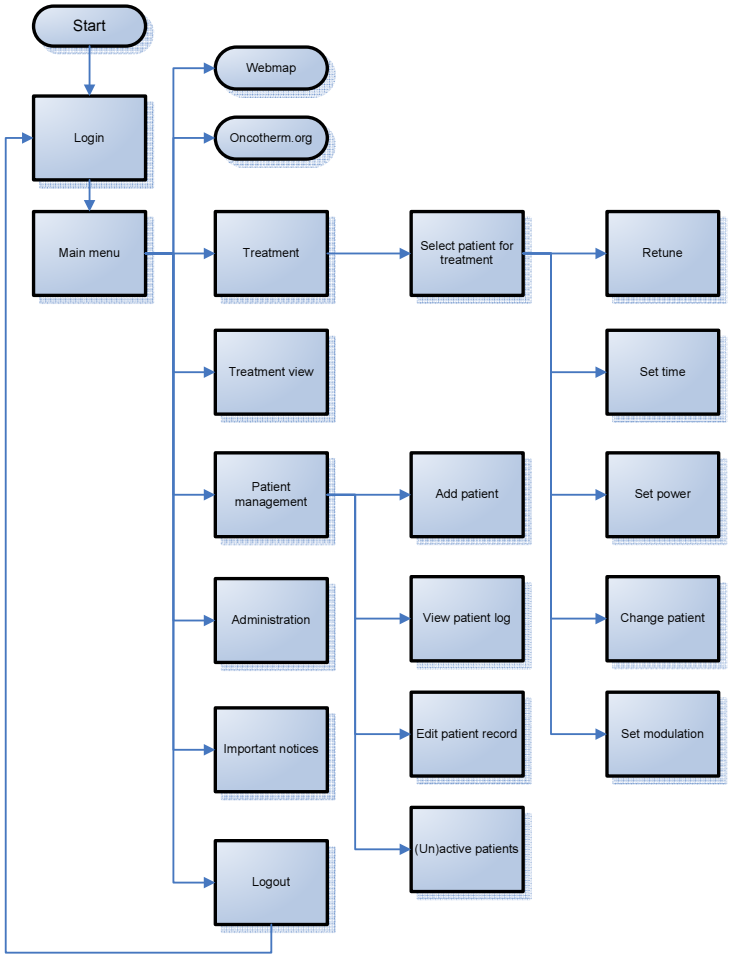
1. Klicken Sie auf der Startseite auf „*Login*“ (oder das Oncotherm-Logo)
2. Geben Sie Ihren Namen und Ihr Passwort ein
3. Sind Ihr Name und Ihr Passwort korrekt und Ihr Rechner durch den Web-Server zertifiziert, so gelangen Sie ins Hauptmenü
4. Hinweis: Jedes Gerät verfügt über eine eigene Rahmenfarbe und Seriennummer. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie genau das Gerät kontrollieren, das Sie auswählen möchten!
5. Standardmäßig lauten Ihr Benutzername „*User*“ und Ihr Passwort „*EHY*“

Nach der Anmeldung gelangen Sie zum „*Main menu*“ (*Hauptmenü*).



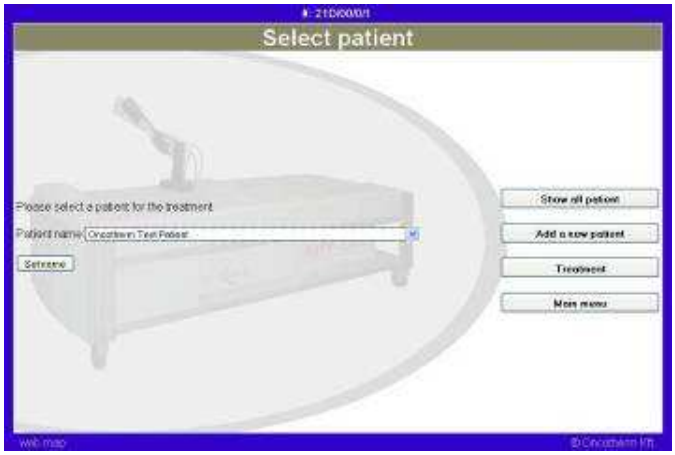
In diesem Menü können verschiedene Aufgaben und Anzeigen gewählt werden. Das Menü beinhaltet z. B. Testergebnisse, die Behandlungskontrolle, die Patientenverwaltung sowie wichtige medizinische Hinweise. Durch Klicken auf „*Logout*“ beenden Sie die Software.

Die folgende Abbildung zeigt die Programmstruktur:

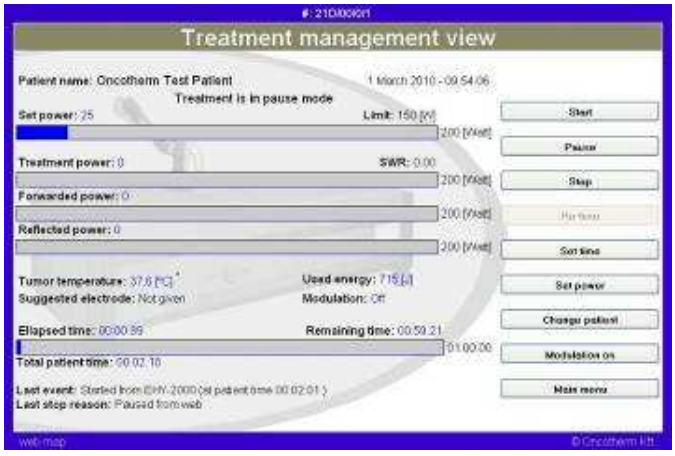


Behandlungsmenü

Das Behandlungsmenü ermöglicht Ihnen die Kontrolle des Geräts. Vom Behandlungsmenü gelangen Sie zur Seite „*Select patient*" (*Patientenauswahl*). Hier kann der Name des Patienten aus einer vorgegebenen Liste gewählt werden. Es können auch neue Patienten hinzugefügt werden (diese Option führt zum Menü der Patientenverwaltung).



Durch Klicken auf „*Set Name*" (*Name wählen*) können Sie den gewünschten Patienten wählen. Durch Klicken auf „*Treatment*" (*Behandlung*) gelangen Sie zur Anzeige „*Treatment management view*" (*Behandlungsverwaltung*).



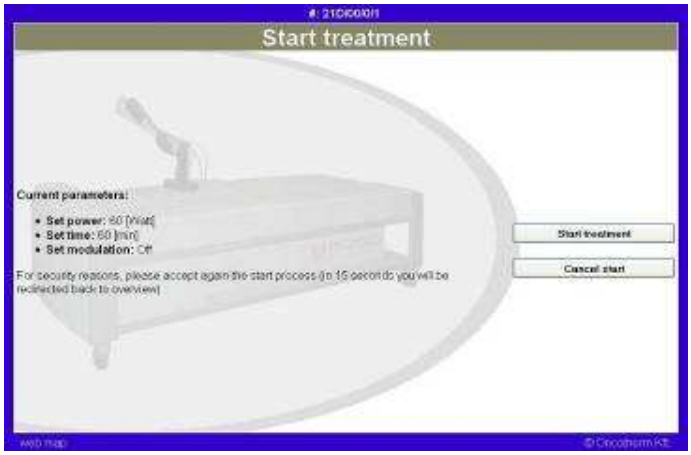
Sie können die Behandlungsparameter einstellen:

- Die Behandlungsdauer mit der Option „*Set time*" (*Dauer einstellen*)
- Die Behandlungsleistung mit der Option „*Set power*" (*Leistung einstellen*)

- Die Modulation kann mit *„Modulation on/Modulation off“* (*Modulation ein/aus*) ein- und ausgeschaltet werden (der Tastentext ist abhängig von der aktuellen Einstellung)

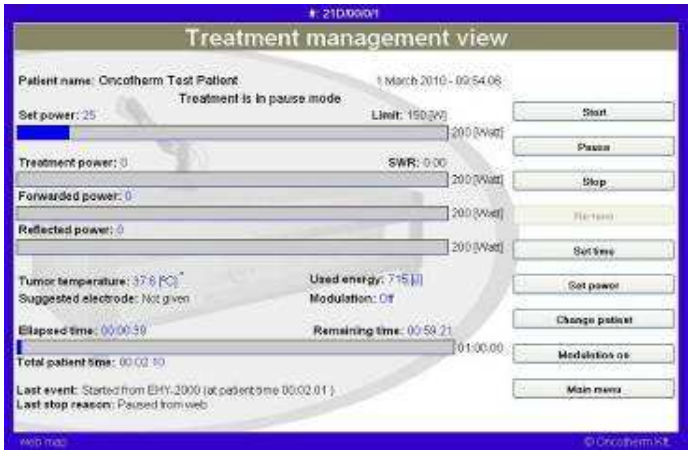
Diese Parameter können auch während der Behandlung geändert werden.

Durch Klicken auf „Start“ wird die Behandlung begonnen. Sie müssen dies jedoch auf der automatisch erscheinenden Seite *„Start treatment“* (*Behandlung beginnen*) bestätigen. Dort können Sie die eingestellten Parameter der Behandlung prüfen.



Nach der Bestätigung gelangen Sie zur Anzeige *„Treatment management view“* (*Behandlungsverwaltung*) zurück (s. vorherige Seite). Dort können Sie folgende Parameter der Behandlung prüfen:

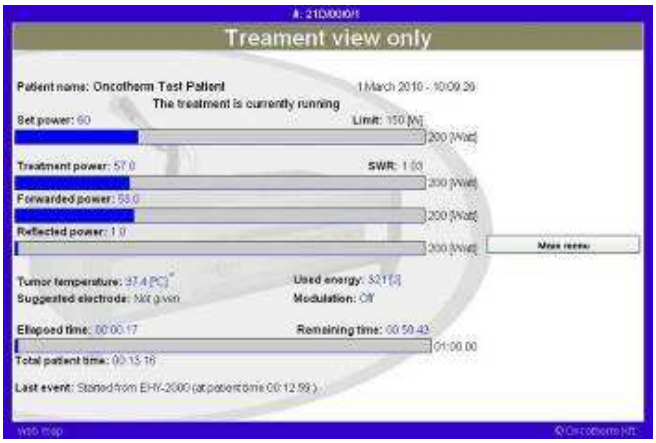
- Eingestellte Leistung
- Behandlungsleistung
- Weitergeleitete Leistung
- Reflektierte Leistung
- Abgelaufene Zeit



Ist die *„Treatment power"* (*Behandlungsleistung*) deutlich geringer als die *„Forwarded power"* (*weitergeleitete Leistung*) (die reflektierte Leistung beträgt über 25 % der weitergeleiteten Leistung), verwenden Sie *„Re-tune"* (*neu einstellen*), um das Gerät an den Patienten anzupassen. Ist die erneute Anpassung nicht erfolgreich, pausieren Sie bitte die Behandlung mit *„Pause"* und prüfen Sie die Boluselektrode auf korrekte Position. Mit *„Start"* wird die Behandlung fortgesetzt. Sie können die laufende Behandlung mit *„Stopp"* abbrechen. In der darauf folgenden Anzeige *„Treatment stop"* (*Behandlungsabbruch*) können protokollierte Daten der Behandlung angezeigt werden. Sie können auch zum Hauptmenü zurückkehren.

Behandlungsansicht

Die zweite wählbare Option im Hauptmenü ist die Behandlungsansicht. Die Anzeige *„Treatment view only"* (*nur Behandlungsansicht*) ähnelt stark der Ansicht *„Treatment management view"* (*Behandlungsverwaltung*), da Sie hier dieselben Parameter überwachen können. Der Unterschied liegt darin, dass hier keine Behandlungsparameter geändert werden können.

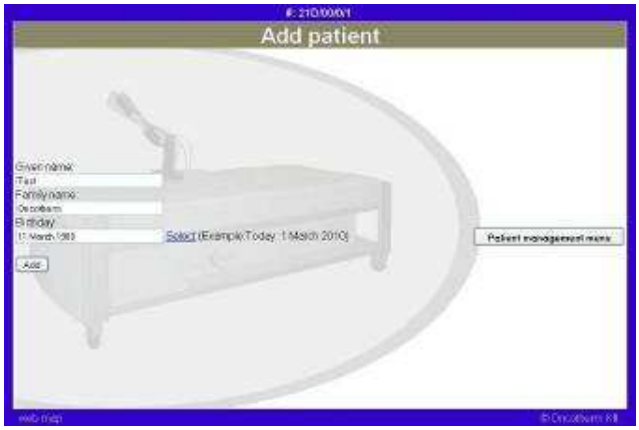


Diese Funktion ist hilfreich, wenn eine zentrale Station – neben der Kontrolle durch den Arzt – vorhanden ist, mit der sämtliche Geräte überwacht werden können.

Patientenverwaltungsmenü

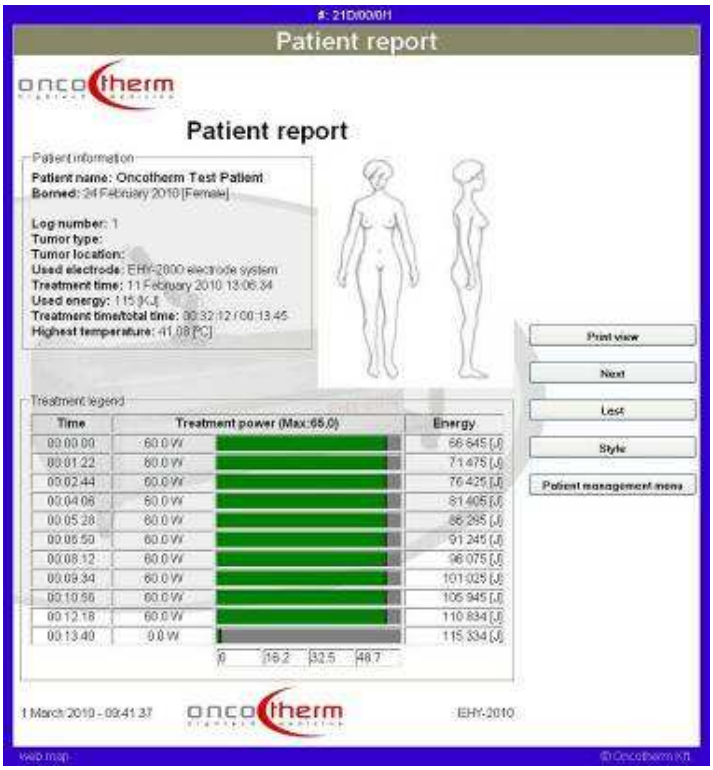
Im Menü „*Patient management*“ (*Patientenverwaltung*) werden sämtliche für die Patienten relevanten Aufgaben durchgeführt, wie z. B. Hinzufügen neuer Patienten, Anzeige von Behandlungsdaten etc.

Die erste Option des Menüs ist „*Add patient*“ (*Patient hinzufügen*). Hier können durch Eingabe von Name und Geburtsdatum des Patienten neue Patienten zur Liste hinzugefügt werden.



Die nächste Option im Menü „*Patient management*“ (*Patientenverwaltung*) ist die Seite „*View patient log*“ (*Patientenprotokoll anzeigen*). Hier können die Daten der Behandlungen angezeigt und ausgedruckt werden. Dieser Seite folgt

eine weitere. Dort muss der Patient ausgewählt werden, dessen Daten angezeigt werden sollen (wie im Menü „*Treatment*" (*Behandlung*)).

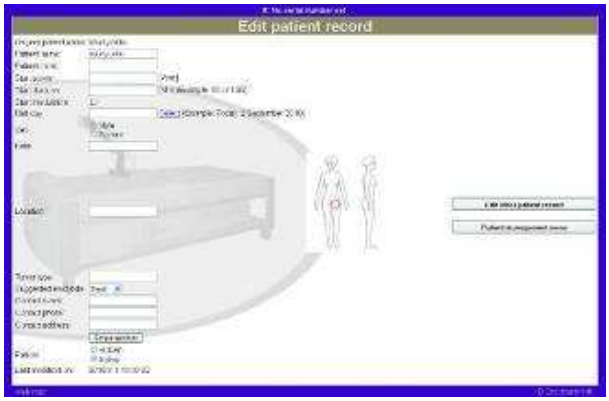


Die Tabelle zeigt die Hauptparameter einer Behandlung des auf der vorherigen Seite gewählten Patienten. Die Hauptparameter sind:

- Name des Patienten
- Datum der Behandlung
- Verbrauchte Energie
- Leistungsdiagramm
- Temperaturdiagramm
- Ereignisliste

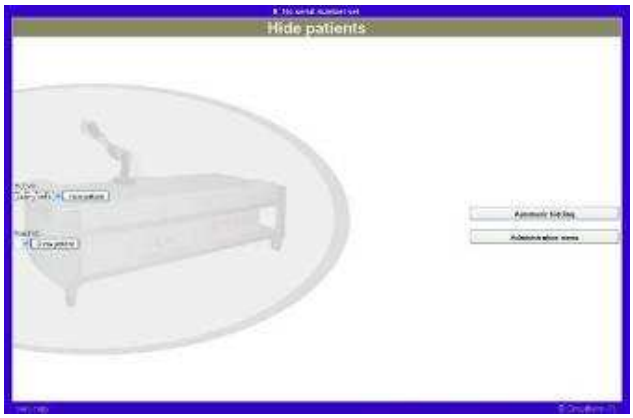
Sie können die nächste, vorherige, erste oder letzte Behandlung des Patienten durch Klicken auf den entsprechenden Link prüfen. Durch Klicken auf den Druck-Button erhalten Sie eine Druckversion.

Die dritte Option im Menü „*Patient management*“ (*Patientenverwaltung*) ist die Seite „*Edit patient record*“ (*Patientenakte bearbeiten*). Es folgt eine weitere Seite, auf der der Patient gewählt werden kann, dessen Daten verändert werden sollen.



Hier können Sie den Namen des Patienten ändern und standardmäßige Behandlungsparameter sowie Anmerkungen zum Patienten eingeben. In der Abbildung in der Mitte der Seite können Sie die Position des Tumors markieren. Dies ist für die Positionierung der Elektrode hilfreich. Im unteren Teil der Seite können Sie nicht-relevante Patienten ausblenden (diese werden in der Patientenliste nicht angezeigt.)

Die letzte Option im Menü „*Patient management*“ (*Patientenverwaltung*) ist die Seite „*(In)active patients*“ (*(in)aktive Patienten*).

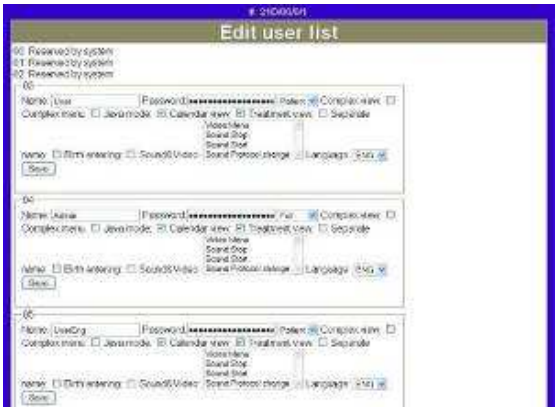


Hier können nicht behandelte Patienten deaktiviert werden (wie auf der zuvor genannten Seite). Deaktivierte Patienten können hier außerdem wieder aktiviert werden.

Administrationsmenü

Im Menü „*Administration*“ finden Sie zusätzliche Funktionen wie z. B. Speicherung und Wiederherstellung des Behandlungsprotokolls, Bearbeitung der Benutzerliste und Datumseinstellung.

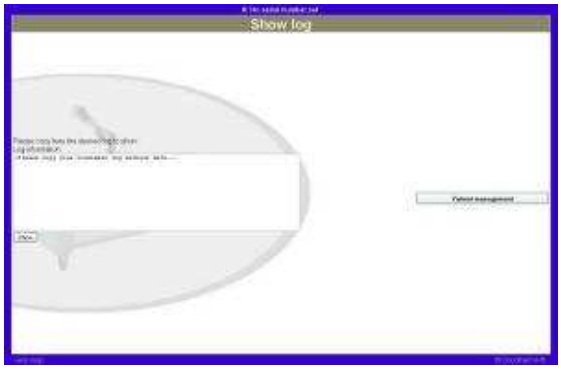
Die erste Option des Menüs ist „*Edit user list*“ (*Benutzerliste bearbeiten*).



Neue und bestehende Benutzer können verwaltet werden. Dies ist zur Anmeldung am System erforderlich. Achten Sie darauf, dass Sie sich bei Bearbeitung des eigenen Benutzernamens und Passworts auch weiterhin abmelden können.

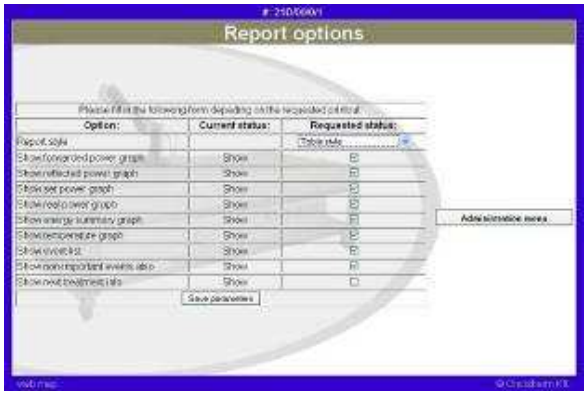
Die nächsten Optionen des Menüs sind „*Edit date and time*“ (*Datum und Zeit einstellen*) und „*Patient list*“ (*Patientenliste*). Zeit und Datum des Geräts können durch Synchronisierung mit dem Internet problemlos eingestellt werden.

Mittels der folgenden drei Menüoptionen („*Save patient log*“ (*Patientenprotokoll speichern*), „*Save all patients' log*“ (*Protokolle aller Patienten speichern*), „*Save day's log*“ (*Tagesprotokoll speichern*)) können die Patientenprotokolle in Textform vom Gerät exportiert werden. Bei der ersten Option muss der Patient, dessen Daten exportiert werden sollen, geändert werden. Die exportierten Daten werden in einem neuen Fenster (oder Tab) des Browsers angezeigt. Dort können sie in Textform gespeichert werden. Die erzeugten Daten sind verschlüsselt, sodass sie nur am Gerät angezeigt werden können. Verwenden Sie zur Anzeige verschlüsselter Daten die Option „*Display from log*“ (*aus Protokoll anzeigen*) im Menü „*Administration*“.



Kopieren Sie zur Wiederherstellung der Patientenprotokolle aus den gespeicherten Daten die verschlüsselten Daten ins Dialogfenster und klicken Sie auf „*Show*“ (*anzeigen*).

Mit dem Link „*Report options*“ (*Berichtoptionen*) im Menü „*Administration*“ kann ausgewählt werden, welche Daten im Patientenbericht gedruckt werden sollen. Die erste Spalte zeigt die Optionen, die zweite den Status (ein/aus), in der dritten befinden sich Auswahlkästchen. Nach Auswahl der gewünschten Optionen müssen diese mittels des Buttons zum Speichern der Einstellungen (Save settings) bestätigt werden.



Wichtige Hinweise

Mit dem Link „*Important notices*“ (*wichtige Hinweise*) im „*Main menu*“ (*Hauptmenü*) gelangen Sie zu wichtigen Hinweisen und Warnungen zur Verwendung des Geräts.

Wichtige Hinweise zur Verwendung der Software

Folgende Hinweise müssen bei der Verwendung der Web-Box beachtet und befolgt werden:

- Die Ansicht der Behandlungsverwaltung darf nur an einem Rechner verwendet werden, von dem der Patient aus gesehen werden kann
- Der Patient muss unter ständiger Überwachung stehen, und zwar nicht nur mittels Web-Server, sondern auch im Therapieraum
- Sämtliche in der Bedienungsanleitung des EHY-2010 genannten Warnungen müssen beachtet werden
- Am System angemeldete Rechner müssen durch einen Service-Techniker zertifiziert und an den Web-Server angeschlossen werden
- In der Behandlungsansicht wird die aktuelle Behandlungsdauer auf jeder neu geladenen Seite angezeigt. Es sollte immer geprüft werden, ob die Seite tatsächlich neu geladen wurde oder ob deren Inhalte lediglich aus dem Cache stammen
- Das Gerät ist farblich gekennzeichnet und trägt eine Seriennummer. Während der Steuerung sollten die Farbe der Webseite und die Seriennummer (angegeben am Rand) geprüft werden. So kann festgestellt werden, ob das richtige Gerät gesteuert wird
- Prüfen Sie bitte nach Eingabe der Leistung oder der Zeit im Behandlungsfenster, ob der Parameter übernommen wurde und ob es der erforderliche Parameter ist
- **WLAN-Verbindungen können durch die HF-Strahlung des Geräts gestört werden. Deshalb ist es verboten, das Gerät mittels WLAN mit dem Steuerrechner zu verbinden!**

Unterstützte Browser

Das verwendete Protokoll ist das HTTP-Protokoll mit Cookies. Somit sollte jeder moderne Browser die durch den Web-Prozessor unterstützten Seiten anzeigen können.

Die Web-Box wurde an folgenden Browsern getestet:

- Microsoft Internet Explorer 7.0
- Mozilla Firefox 5.0

Erforderliches technisches Hintergrundwissen

Client-Browser

Sämtliche Rechner und Browser unterstützen das HTTP-Protokoll. Unsere Web-Box benötigt kein Java oder Flash. Es müssen jedoch Cookies zugelassen sein.

Ihr Rechner muss durch den Web-Server identifiziert werden, um auf wichtige Seiten zugreifen zu dürfen. Dies kann durch unseren Service-Techniker eingestellt werden.

Beachten Sie bitte, dass die einzelnen Anzeigebildschirme in unterschiedlichen Browsern anders dargestellt werden können (s. Liste unterstützter Browser).

Netzwerk

Sie müssen über eine UTP-Netzwerkverbindung zu Ihrem Netzwerksystem verfügen. Die Verbindung kann eine 10-Mb- oder 100-Mb-Verbindung bzw. eine Halb- oder Vollduplex-Verbindung sein. Ihr Netzwerk muss außerdem gegen Angriffe von außen geschützt sein (funktionsfähige Firewall).

Beachten Sie bitte, dass die Kommunikation vom/zum Web-Prozessor ungeschützt erfolgt. Erfahrene Hacker können Ihre Kommunikation abfangen, wenn Ihr Netzwerk nicht entsprechend geschützt ist.

Alternative Konfiguration

Es besteht die Möglichkeit, ein lokales Subnetzwerk zu konfigurieren, mit dem nur ein einziger Rechner mit dem Web-Server verbunden werden kann. In diesem Fall wird eine direkte Verbindung zwischen den beiden Systemen geschaffen.

Bei dieser Konfiguration ist kein Angriff von außen möglich. Der Rechner kann sich jedoch nicht mit dem Internet verbinden.

Technische Beschreibung

Gerät

CE 0123

Netzspannung:	AC 230 V/50 Hz
Leistungsaufnahme:	≈1600 VA/7 A
Bereich der HF-Ausgangsspannung (50 Ω):	0-130 V
Ausgangsleistung HF-Generator:	max.: 250 W
Nutzausgangsleistung:	max.: 150 W Standard: 60 W
Ausgangsimpedanz:	50 Ω

Einstellung: Die automatische Anpassungseinheit (Auto-Tuner) stellt immer einen kalibrierten Wert ein, standardmäßig 50 Ω (angepasst an die Impedanz), sodass die verfügbare Ausgangsleistung kalibriert ist.

Frequenz Ausgabeträger:	13,56 MHz
Modulierte Ausgabefrequenz:	0-5 kHz
Oberflächentemperatur:	25-38 °C, einstellbar (in Schritten von 0,1 °C)
Aufwärmdauer (24 > 37 °C):	ca. 16 Stunden*
Abmessungen:	2150*1200*920 mm
Gesamtgewicht (mit Wasser gefüllt):	300 kg
Wassermenge:	ca. 100 l destilliertes Wasser
Maximalgewicht des Patienten:	150 kg
Elektrische Sicherheitsklassifizierung:	Klasse I, Typ BF (gemäß IEC 60601-1)

*Bett ohne Abdeckung bei 24 °C Umgebungstemperatur – empfohlen: 24 Stunden

Transport und Lagerung

Der Service von Oncotherm ist für den Transport und die Lagerung verantwortlich.
Folgende Bedingungen für die Lagerung gelten für den Transport sowie für eine Lagerung von bis zu 15 Wochen:

Temperatur:	+5 °C bis +55 °C, mit Wasser gefüllt
	-5 °C bis +55 °C, ohne Wasser!
Relative Feuchte:	10 %-75 %
Luftdruck:	500-1060 hPa

Folgende Betriebsbedingungen gelten:

Temperatur:	+15 °C bis +23 °C, mit Wasser gefüllt
Relative Feuchte:	20 %-60 %
Luftdruck:	700-1060 hPa

Lagerung: nur in geschlossenen Räumen.
Nach dem Transport muss das EHY-2010 durch den Service von Oncotherm installiert werden.

Reinigung

Oberflächenpflege:

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus
2. Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches und trockenes Tuch
3. Sind die Oberflächen sehr verschmutzt, verwenden Sie ein weiches Tuch mit Seifenlösung oder ein mildes Reinigungsmittel
4. Wringen Sie das Tuch vor dem Wischen des Geräts gut aus
5. Wischen Sie mit einem weichen und trockenen Tuch nach
6. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts niemals Alkohol, Verdünner, Benzol oder ein chemisch behandeltes Tuch. Chemikalien können die Oberfläche Ihres Geräts beschädigen

Desinfektion von Zubehör

Elektrode: Die Elektrode muss vor jeder Behandlung desinfiziert werden. Die empfohlene Lösung ist **Isopropanol 70 % (V/V)**. **Verwenden Sie die Lösung** gemäß den Anweisungen auf der Flasche. Die Elektrode muss wöchentlich mit Seife gereinigt werden. Verwenden Sie ausschließlich leicht angefeuchtete Tücher. Wenn das Tuch zu feucht ist, kann Flüssigkeit in die Ausrüstung eindringen. Verwenden Sie zwischen bloßer Haut und Elektrode bei der Anbringung der Elektrode medizinisches Hygienepapier oder anderes Hygienepapier mit CE-Kennzeichnung (s. detaillierte Beschreibung unter Zubehör sowie Anhang 10 (Datenblatt)). Die Verwendung anderen Materials ist nicht zulässig!

Therapiebett: Das EHY-Bett muss durch den Bediener regelmäßig gemäß den für medizinische Einrichtungen gültigen Desinfektionsvorschriften gereinigt werden. Die Bettmatratze muss mit einer Desinfektionslösung gereinigt werden. Die empfohlene Lösung ist **Incidin plus (Henkel–Ecolab)**. **Verwenden Sie die Lösung** gemäß den Anweisungen auf der Flasche.

Weitere Empfehlungen:

Verwenden Sie eine spezielle Flüssigkeit des Herstellers, um Algenbildung an den Elektroden zu vermeiden. S. Anweisungen in Anhang 3 (Boluselektrode nachfüllen).

Die Service-Techniker von Oncotherm setzen während der Installation sowie bei den regelmäßigen halbjährlichen Wartungen diese Spezialflüssigkeit W auch als Wasserzusatz für die Wasserbettmatratze ein.

Service/Wartung

Der Bediener muss die Einheit unter normalen Betriebsbedingungen halbjährlich warten lassen. Die Wartung darf nur von autorisierten Service-Technikern von Oncotherm durchgeführt werden. Der Bediener muss eine Zertifizierung hinsichtlich der Art und des Umfangs der Arbeiten erwerben, wobei Informationen zu eventuellen Veränderungen der Nenndaten oder des Einsatzbereichs anzugeben sind. Die Zertifizierung muss auch die Daten und die Bezeichnung der Firma sowie eine Unterschrift enthalten.

Entsorgung

Wenn gewünscht, kann der Hersteller die Entsorgung des Geräts übernehmen. In diesem Fall ist der Hersteller für die Organisation des Transports der Einheit (inkl.

Zubehör) verantwortlich. Den Preis für Transport und Verpackung können Sie in unserer Geschäftsstelle erfragen.

Zubehör

Zubehör	Abbildung	Bestell-Nr.
1. Bedienungsanleitung		---
2. Wassergekühlte asymmetrische Boluselektrode Standard (20 cm)/ 6/01/200CO/DD-EE Wassergekühlte asymmetrische Boluselektrode groß (30 cm) (optional)/ 6/01/300CO/DD-EE Wassergekühlte asymmetrische Boluselektrode klein (10 cm) (optional) / 6/01/AABH/DD-EE Für alle: Elastosil-Gummimembran, flexible Halterung, Kunststoff		1028 1026 1027
3. Testpatient		1039
4. Feldprüfer (fluoreszierend) / 1/05/F/DD-EE		1116
5. Feldtester / 1/05/T/DD-EE		1117
6. Computertisch (optional) / 1/23/K/DD-EE		1005
7. Steuerrechner (optional)		1004

WEITERES ZUBEHÖR	ABBILDUNG	NR.
ROLLICELL-Hygienepapier Typ: `3750-50; B:50 cm, L:50 cm (s. Datenblatt in Anhang 10)		1140

WARNUNG! Die Verwendung anderen ZUBEHÖRS als durch Oncotherm angegeben kann zu erhöhten EMISSIONEN oder reduzierter STÖRFESTIGKEIT des EHY-2010 führen. Deshalb ist dies verboten.

Anhang 1 – Garantie

Der Hersteller garantiert den Service für das gesamte Gerät (Hardware und Software). Die Garantie ist in den ersten zwei Jahren kostenfrei. Nach zwei Jahren kann der Service in Form einer Standby-Vereinbarung gewährleistet werden. Die Standby-Vereinbarung kann eine allumfassende Modernisierung des Systems beinhalten. Damit wird das System auf den aktuellen Stand der Entwicklung und Kenntnisse gebracht.

Die Garantie deckt Ersatzteile und Arbeitsaufwand ab. Der Garantieanspruch besteht nur bei entsprechendem Nachweis (z. B. ausgefüllte Garantiekarte oder Kaufrechnung). Damit kann festgestellt werden, ob der Leistungsanspruch innerhalb der Garantie liegt.

Die Garantie umfasst nicht Unfallschäden, missbräuchliche Verwendung, Nachlässigkeit sowie Beschädigungen infolge von Veränderungen oder Reparaturen, die von unautorisierten Personen durchgeführt wurden.

Sämtliche nicht durch den Hersteller schriftlich genehmigten Veränderungen der Hardware und/oder Software sind streng verboten.

Der Service (während und nach Ablauf der Garantie) ist in allen Ländern verfügbar, in denen das Produkt offiziell vertrieben wird. Kontaktieren Sie bitte für weitere Informationen Ihren örtlichen Vertreiber.

Wir freuen uns über alle Anregungen und/oder Anfragen bezüglich der Weiterentwicklung des Systems.

Qualitätsreferenzen:

Das EHY-2010 verfügt über eine CE 0123-Kennzeichnung sowie ein EG-Konformitätszertifikat der TÜV SÜD Product Service GmbH (München). Das Gerät wurde gemäß den Standards IEC 60601-1 sowie 93/42/EEC MDD (Richtlinie über Medizinprodukte) entwickelt und hergestellt.

Die Ausrüstung hat die EMV-Prüfung (elektromagnetische Verträglichkeits-prüfung) gemäß Standard IEC 60601-1-2 bestanden (MIKES Product Service, Strasskirchen).

Die Rechte am System sind alleiniges Eigentum der Hersteller. Ein Patent ist angemeldet.

Durch nicht genehmigte Veränderungen der installierten Hardware und/oder Software verlieren die Zertifikate ihre Gültigkeit!

Anhang 2 – Tabelle empfohlener Elektroden

Behandelte Körperregion	Empfohlene Elektrode[2]	Empfohlene Behandlungsdauer[1] (min)	Empfohlene Behandlungsleistung[1] (W)	Modulation
Lunge	Groß	90	140-150	Ja
Niere	Standard	60	100-130	Ja
Leber	Groß	60	120-140	Ja
Magen	Standard	60	120-130	Ja
Bauchspeicheldrüse	Standard	90	100-120	Ja
Lymphknoten	Standard	60	80-110	Ja
Oberflächlich	Klein	60	70-80	Ja
Kolorektaler Bereich	Standard	90	100-130	Ja
Brust	Standard	60	80-100	Ja
Prostata[3]	Standard	60	60-80	Ja
Speiseröhre	Groß	90	100-120	Ja
Kopf/Nacken[4]	Klein	40	50-60	Ja: für die ersten 2 Behandlungen Nein: anschließend

(1) Beginnen Sie die erste Behandlung mit einer Ausgangsleistung von 60 W (liegt die empfohlene Leistung unter 60 W, beginnen Sie mit 80 % der empfohlenen Leistung). Anschließend können Sie die Leistung bis zum Erreichen der empfohlenen Behandlungsleistung alle 10 Minuten gemäß nachfolgenden Leistungsangaben erhöhen:

- Kleine Elektrode: 5 W
- Mittelgroße Elektrode: 10 W
- Große Elektrode: 15 W

Die zweite Behandlung kann mit 80 % der zuvor verwendeten geeigneten Behandlungsleistung begonnen werden.

Der Patient muss sorgfältig überwacht werden, wobei die persönliche Toleranzgrenze nicht überschritten werden soll. Der Patient darf keine Verbrennungen erleiden oder übermäßige Hitze empfinden.

(2) Elektroden können in Abhängigkeit von der Region des vorhandenen Tumors variieren.

Vergewissern Sie sich immer, dass eine größtmögliche Fläche der Boluselektrode eng an der Haut des Patienten anliegt.

(3) Achten Sie insbesondere auf die Hoden.

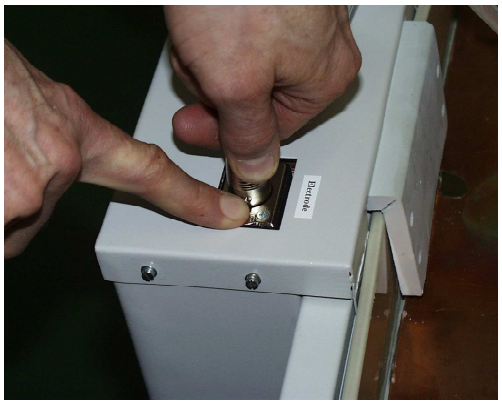
(4) Die Behandlung des Gehirns erfordert besondere Aufmerksamkeit (mindestens ein halbes Jahr Erfahrung sowie eine Spezialschulung).

Abmessungen der Elektroden:

Klein:	Ø10 cm
Standard:	Ø20 cm
Groß:	Ø30 cm

Anhang 3 – Neubefüllung der Boluselektrode

1. Trennen Sie die Schnellanschlüsse für das Kühlwasser sowie das Stromkabel. Die Sicherheitstaste zur Befestigung des Stromanschlusses muss vor dem Trennen gedrückt und währenddessen gedrückt gehalten werden. Lösen Sie die Bolzenschraube zur Befestigung der Elektrode und nehmen Sie sie aus dem Elektroden-Haltearm heraus. Legen Sie die Elektrode auf eine saubere Oberfläche ohne scharfe Kanten.



2. Nehmen Sie beide Stopfbuchsmuttern ab (mit einer passenden Münze wie unten abgebildet).

Stellen Sie vor dem Öffnen der Befüllöffnung eine Schale oder ein Tuch unter die Elektrode, um ein Überlaufen des Wassers zu vermeiden.

3. Heben Sie die Elektrode an, sodass der Bolus die Montagefläche nicht berührt. Befüllen Sie zur Vermeidung von Algenbildung die Elektrode zunächst mit einer Spezialflüssigkeit von Oncotherm. Verwenden Sie hierfür die kleine Flasche mit folgender Aufschrift: „Algae control for large/medium electrode" (Algenbekämpfung für große/mittelgroße Elektroden) mit dem Symbol L oder M. Im Anschluss können Sie die Elektrode mit bidestilliertem Wasser auffüllen. Verwenden Sie zum Auffüllen eine medizinische Spritze. Bitten Sie um Unterstützung, da für diesen Vorgang mehr als zwei Hände benötigt werden (s. Abbildung).

4. Verschließen Sie eine der Befüllöffnungen mit der passenden Schraube.

5. Kippen Sie die Elektrode leicht, sodass die offene Befüllöffnung höher liegt als die geschlossene. Drücken Sie den Bolus an, bis Wasser an der offenen Befüllöffnung erscheint. So entfernen Sie Luft aus dem Bolus.

6. Bringen Sie die Elektrode in eine waagerechte Position. Bitten Sie um Hilfe beim Halten der Elektrode. Drücken Sie den Bolus mit einer Fingerspitze an, bis Sie die Metallplatte der Elektrode erreichen. Überschüssiges Wasser wird wie folgt vom Bolus entfernt.

Achten Sie darauf, dass während dieses Vorgangs keine Luft in den Bolus eindringen kann. Achten Sie darauf, dass in der Befüllöffnung stets Wasser zu sehen ist. Befestigen Sie in dieser Position die Stopfbuchsmutter.

7. Drehen Sie die Elektrode herum und prüfen Sie nochmals die Wassermenge im Bolus. Prüfen Sie, ob sich keine Luft im Bolus befindet.

Achtung! Die folgenden Abbildungen zeigen ein falsches Befüllen der Elektroden. Es wird auch erklärt, wie Fehler vermieden werden können.

In der Elektrode darf keine Luft verbleiben. Andernfalls werden die Einstellung sowie die automatische Anpassung gesperrt oder verzerrt. Die Wirksamkeit der Behandlung wird reduziert. Führen Sie die Anweisungen ab Punkt 5 oben durch, um diesen Fehler zu beheben.

Sie erreichen die Metallplatte der Elektrode durch Drücken des Bolus mit den Fingerspitzen nicht: Die Elektrode ist überfüllt. In diesem Fall passt die Elektrode nicht genau auf die zu behandelnde Region des Patienten. Die Einstellgenauigkeit wird reduziert. Lassen Sie daher Wasser aus dem Bolus ab. Führen Sie die Anweisungen ab Punkt 6 oben durch, um den Fehler zu beheben.

Sie erreichen die Metallplatte der Elektrode durch Drücken des Bolus mit der gesamten Handfläche: Die Elektrode enthält nicht ausreichend Wasser. In diesem Fall liegt die HF-Elektrode während der Behandlung zu nah an der Haut des Patienten und kann Verbrennungen verursachen. Füllen Sie mehr Wasser in die Elektrode ein. Führen Sie die Anweisungen ab Punkt 3 oben durch, um diesen Fehler zu beheben.

Anhang 4 – Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

gemäß dem Standard IEC60601-1-2:2001

EHY-2010

Das EHY-2010 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den u. g. EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das EHY-2010 stören.

Tabelle 201 – Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendung – für alle AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME (s. 6.8.3.201 a) 3))

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendung (Tab. 201)		
Das EHY-2010 ist für den Betrieb in einer wie u. g. elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Bediener des EHY-2010 muss die Verwendung des Geräts in einer entsprechenden Umgebung gewährleisten.		
Störaussendungsmessung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 2	Zum Zwecke seiner bestimmungsgemäßen Verwendung sendet das EHY-2010 elektromagnetische Energie aus. Benachbarte elektronische Geräte können gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das EHY-2010 kann in allen Einrichtungen verwendet werden, Wohnbereiche eingeschlossen. Es wird direkt an das öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 202 – Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für alle AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME (s. 6.8.3.201 a) 6))

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Tab. 202)			
Das EHY-2010 ist für den Betrieb in einer wie u. g. elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Bediener des EHY-2010 muss die Verwendung des Geräts in einer entsprechenden Umgebung gewährleisten.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Ableitung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Mit synthetischem Material versehene Fußböden sollten eine relative Feuchte von mind. 30 % aufweisen.
Schnelle transiente elektrische Störgrö-ßen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Ein-/Aus-gangsleitungen	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Ein-/Ausgangs-leitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typi-schen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typi-schen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typi-schen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Fordert der Anwender des EHY-2010 eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung, wird empfohlen, das EHY-2010 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den charakteristischen Werten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 204 – Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für nicht LEBENSERHALTENDE AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME (s. 6.8.3.201 b))

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Tab. 204)			
Das EHY-2010 ist für den Betrieb in einer wie u. g. elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Bediener des EHY-2010 muss die Verwendung des Geräts in einer entsprechenden Umgebung gewährleisten.			
Störfestigkeits prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EHY-2010 (einschließlich der Leitungen des Geräts) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V Effektivwert	**Empfohlener Schutzabstand:** $d=1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d=1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz (mit „P" als der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und „d" als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m)). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer sein als der Übereinstimmungspegel.[b] In der Umgebung von Geräten mit folgender Kennzeichnung sind Störungen möglich:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie elektromagnetischer Phänomene des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EHY-2010 verwendet werden soll, die obigen Übereinstimmungspegel,			

sollte das EHY-2010 zum Nachweis seiner bestimmungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Werden ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Ausrichtungsveränderung oder eine Standortverlagerung des EHY-2010.

[b] Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.

Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AUSRÜSTUNG oder dem SYSTEM – für nicht LEBENSERHALTENDE AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME (s. 6.8.3.201 b))

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EHY-2010 (Tab. 206)

Das EHY-2010 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Bediener des EHY-2010 kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem EHY-2010 – abhängig von der Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgerätes – wie u. g. einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz** d=1,2√P	**800 MHz bis 2,5 GHz** d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

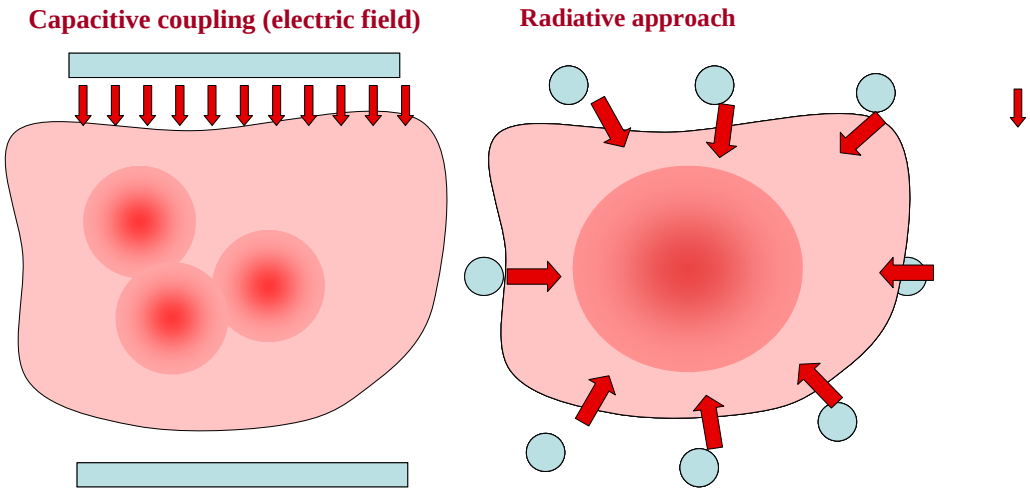
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand „d" in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Senderfrequenz gehört, wobei „P" die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

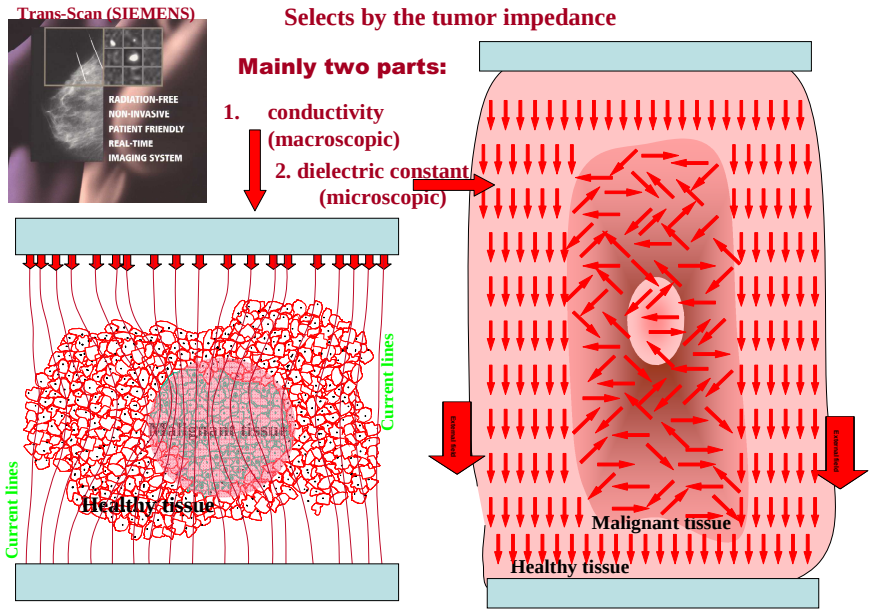
Anhang 5 – Grundsätze des Verfahrens

Vergleich der Wärmeabsorption



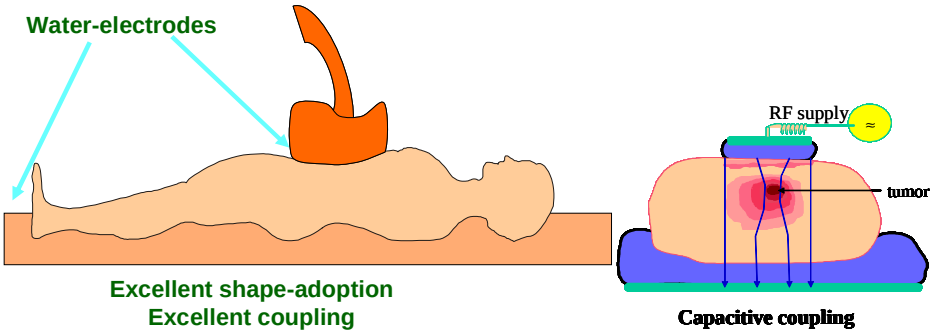
Bei Elektro-Hyperthermie (kapazitive Kopplung) erfolgt eine Selbst-Fokussierung auf die Läsion. In anderen Verfahren wird eine künstliche Fokussierung auf die Region eingesetzt.

Wahl der Leitfähigkeit



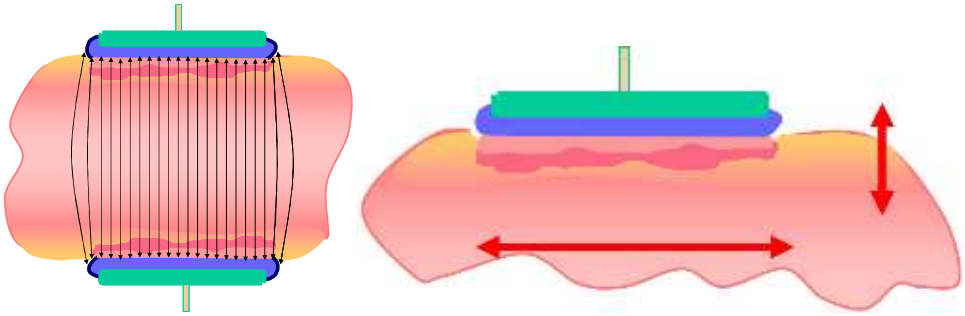
Für die Elektro-Hyperthermie-Fokussierung wird die elektrische Impedanztomografie verwendet.

Formanpassung



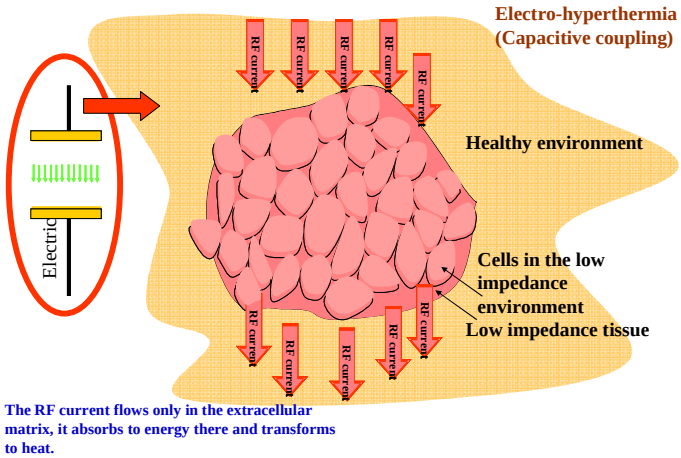
Die individuelle Körperform des Patienten wird für den planparallelen elektrischen Kondensator mit Transmitterflüssigkeit ausgeglichen.

Sicherheit von HF-Strom



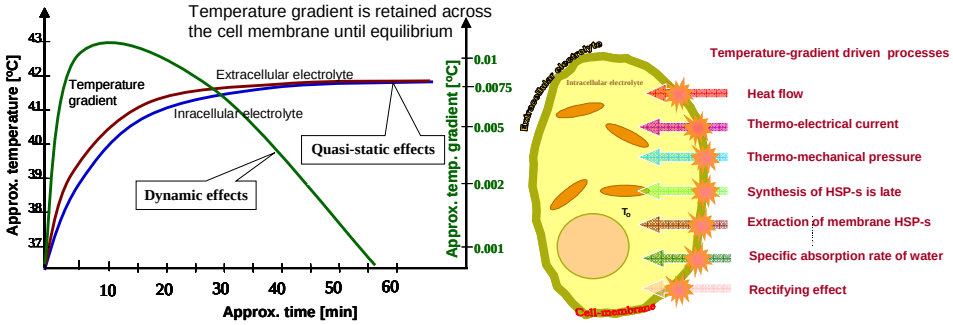
Die Tiefenfokussierung erfolgt durch das Feld. Seitliche und senkrechte Ströme, die zur Verbrennung des Fettgewebes führen, werden kompensiert. Deshalb ist die Elektro-Hyperthermie ein sicheres Verfahren.

Extrazelluläre Erwärmung



Der HF-Strom fließt um die Zellen herum und erwärmt dabei die extrazelluläre Flüssigkeit. Der erwärmte äußere Elektrolyt erwärmt die intrazelluläre Matrix.

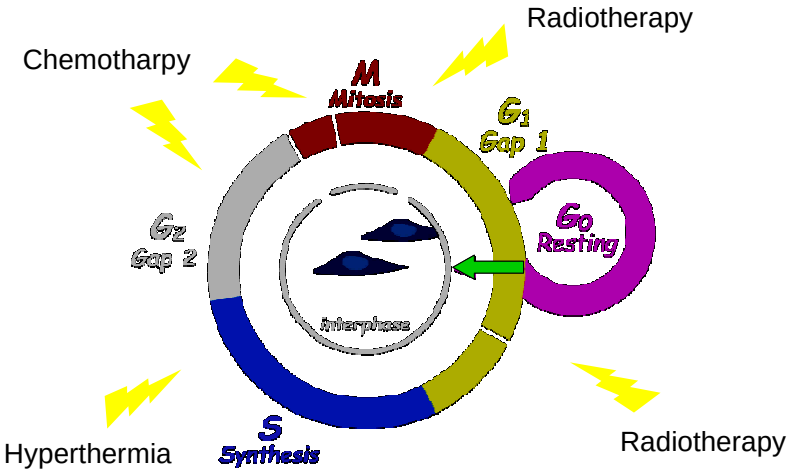
Zerstörung der Membran durch verschiedene Prozesse



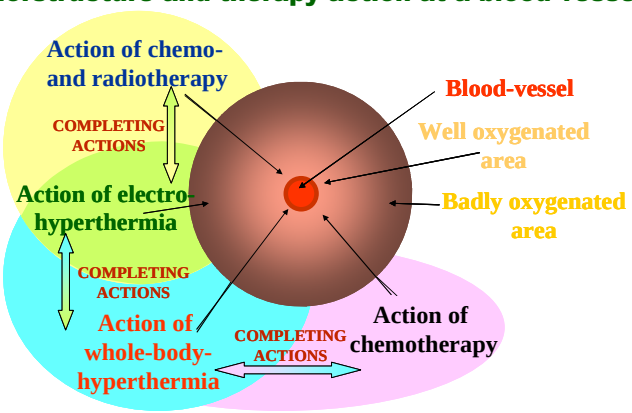
Das Temperaturgefälle auf der Membran greift die Krebszellen effektiv an.

Abschluss der Verfahren auf Mikroebene

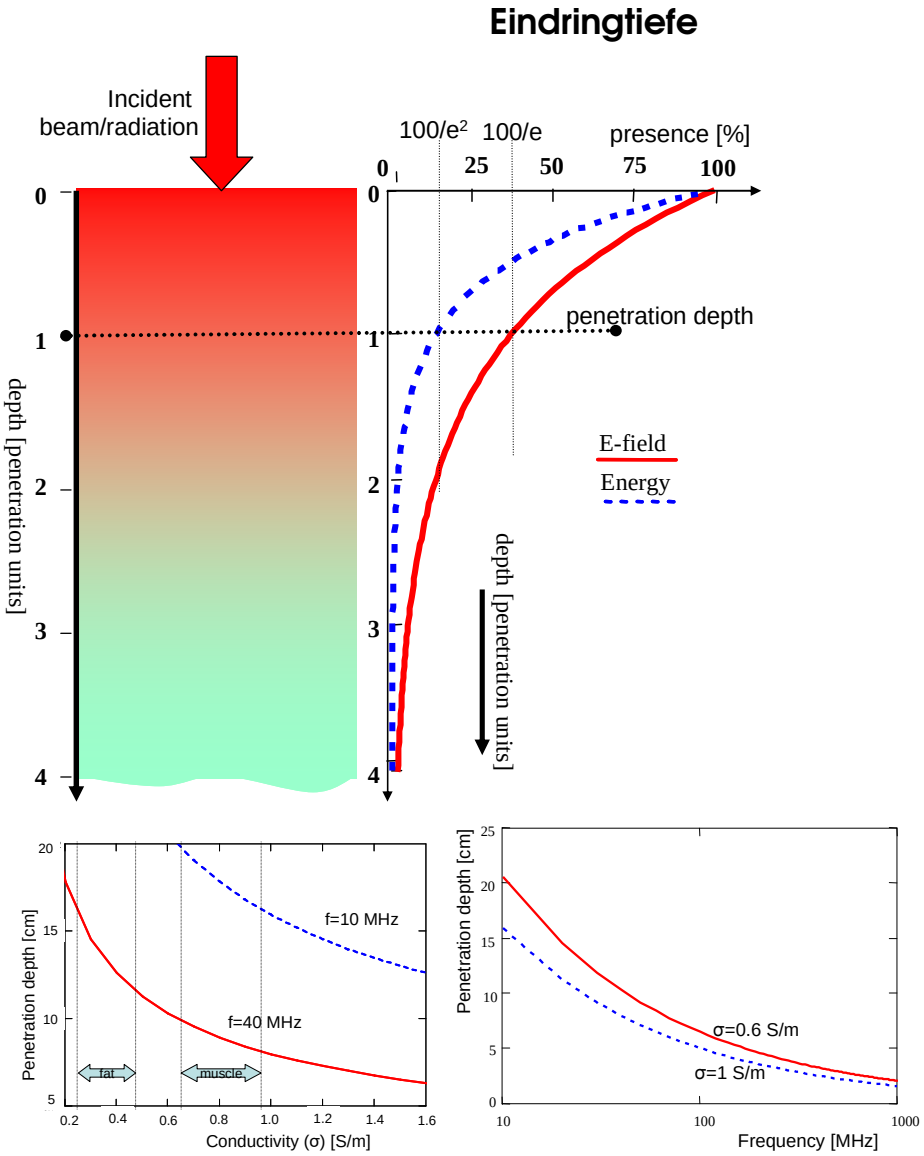
SYNERGY WITH CLASSICAL METHODS



Tumorstructure and therapy action at a blood-vessel



Hyperthermie ist die perfekte Ergänzung zur traditionellen, klassischen Vorgehensweise.



Die Eindringtiefe ist frequenzabhängig. Sie nimmt bei höheren Frequenzen stark ab.

Die Tiefenwirkung von 13.56 MHz, die definiert ist als die Tiefe, bei der die Intensität der Strahlung 1/e (-37%) der Intensität an der Oberfläche entspricht, liegt bei 14-18 cm und ist abhängig von den elektrischen Eigenschaften des Gewebes.
Das Maximum der effektiven Tiefenerwärmung von 13.56 MHz (mehr als 30% der Oberflächenintensität) geht nicht über 20 cm hinaus, wenn die Leitfähigkeit nicht mehr als 0,4 S/m beträgt. Dies trifft auf menschliche Gewebe zu. Die Erwärmung ist zwischen 5 und 15 cm Distanz zwischen Tumor der aktiven Elektrode am effektivsten. Die menschliche Fettschicht beträgt in den meisten Fällen nicht mehr als 30 cm. Sie beeinflusst die Behandlung mit Oncothermie somit nicht, da Tumoren stets weniger als 15 cm von der Elektrode entfernt liegen.

Anhang 6 – Behandlung in 9 Schritten

Folgende Punkte stellen die Schritte einer typischen Behandlung dar. Es wird empfohlen, eine Kopie dieser Seite griffbereit am Gerät aufzubewahren.

1. Wählen Sie die richtige Elektrode und desinfizieren Sie sie.
2. Befestigen Sie die Elektrode an der Aufnahme und schließen Sie die Wasserleitungen an.

3. Verbinden Sie das Elektrodenkabel mit dem Gerät und befestigen Sie das Kabel an der Aufnahme.

4. Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter seitlich am Gerät ein.

5. Lassen Sie den Selbsttest durchführen. Er dauert ca. 2 Minuten.
6. Stellen Sie die Behandlungsparameter mittels der Tasten zur Einstellung der Leistung und der Dauer ein.

7. Lassen Sie den Patienten auf dem Wasserbett liegend Platz nehmen und positionieren Sie die Elektrode **so eben wie möglich auf der Haut**.
8. Beginnen Sie die Behandlung mit der Taste und bestätigen Sie den Beginn nochmals mit derselben Taste.
9. Lassen Sie die Behandlung bis zum Ende der eingestellten Dauer laufen. Das Gerät zeigt das Ende der Behandlung durch ein akustisches Signal sowie einen Wechsel der Hintergrundfarbe der Anzeige an. Nach der Behandlung führt das Gerät einen automatischen Selbsttest durch. Danach kann eine neue Behandlung begonnen werden.

Anhang 7 – Behandlung des Gehirns

Die Behandlung des Gehirns erfordert besondere Aufmerksamkeit (mindestens ein halbes Jahr Erfahrung sowie eine Spezialschulung).

Die wichtigsten Punkte:

1. Verwenden Sie die kleine oder die mittelgroße Elektrode. Verwenden Sie zu Beginn (bei ausreichendem Platz für ihre Positionierung) die mittelgroße Elektrode, da ihre Energiedichte kleiner ist. Die hohe Energiedichte der kleinen Elektrode erfordert mehr Erfahrung.
2. Legen Sie ein dünnes Papiertuch (verwenden Sie medizinisches Hygienepapier/s. detaillierte Beschreibung unter Zubehör sowie Anhang 10 (Datenblatt)) oder anderes Hygienepapier mit CE-Kennzeichnung zwischen die bloße Haut und die Elektroden, um eventuell entstehenden Schweiß aufzunehmen. Anderes Material ist unzulässig! Bei Schweißbildung wischen Sie den Schweiß zur Vermeidung von Kurzschlüssen des HF-Stromes ab.
3. Beginnen Sie mit 30-40 W für 30 Minuten ohne Modulation!
4. Erhöhen Sie die Leistung bei der zweiten Anwendung innerhalb von 40 Minuten schrittweise von 40 W auf 60 W.
5. Ab der dritten Behandlung können Sie die Modulation einschalten und den Patienten innerhalb von 60 Minuten schrittweise im Bereich von 40 W bis 80 W behandeln.
6. Überwachen Sie stets den Patienten (Kopfschmerzen, Schwindel, Epilepsie etc.). Fragen Sie den Patienten vor der Behandlung, wie er sich nach der letzten Behandlung gefühlt hat. Bei negativen Auswirkungen erhöhen Sie die Dosis nicht, solange diese Auswirkungen andauern.
7. Positionieren Sie die Elektrode vorsichtig: Die Ummantelung der Elektrode (schwarzer Kunststoff) darf die bloße Haut des Patienten nicht berühren. Die Elektrode muss sich so weit wie möglich entfernt von den Augen befinden.
8. Der Patient muss auf dem Wasserbett liegen. Kissen unter dem Kopf des Patienten stören den Fluss des HF-Stromes und der gesamte Strom wird durch den Nacken und die Schulter ins Wasserbett geleitet. In manchen Fällen kann das vorteilhaft sein (abhängig von der Lage des Tumors), doch manchmal stellt dies ein Problem dar. Ist eine andere Positionierung erforderlich, legen Sie zur Erhaltung des Flusses des HF-Stromes ein mit Wasser gefülltes Kissen unter den Kopf des Patienten (z. B. ein mit destilliertem Wasser gefülltes Strandkissen).

9. Der Patient muss sich in entspannter Position befinden. Sichern Sie die Position des Patienten mit Kissen oder Decken in Höhe der Taille oder der Brust. Sichern Sie die Position des gesamten Körpers so, dass der Patient diese nicht mit Kraft halten muss.
10. Widmen Sie der Behandlung Ihre volle Aufmerksamkeit. Beachten Sie Bemerkungen des Patienten genau und erkundigen Sie sich regelmäßig nach seinem Befinden. Stimmen Sie das Gerät gemäß den Wünschen des Patienten ab.
11. Verabreichen Sie ein ödemreduzierendes Produkt (üblicherweise Glycerin-Derivate, Mannit etc.), wenn der Patient über perifokale Ödeme klagt.
12. Erstellen Sie zwei- bis dreimal pro Woche ein Protokoll. Lassen Sie mindestens einen Tag zwischen den Behandlungen vergehen.
13. Entfernen Sie jegliche Art von Metall vom Kopf des Patienten (Ohrringe, Halskette, Piercings etc.).
14. Untersagen Sie die Verwendung von Telefonen, Kopfhörern etc.
15. Lassen Sie nicht zu, dass der Patient während der Behandlung Gegenstände außerhalb des Bettes berührt.
16. Metallische Implantate in der Mundhöhle (vorwiegend Amalgamfüllungen) können zu leichten Schmerzen führen. Stellen Sie die Elektrode dann so ein, dass der Patient schmerzfrei ist.
17. Dokumentieren Sie alles genau, da ein Gehirntumor unerwartete Reaktionen hervorrufen kann, die in keinerlei Verbindung zur Oncothermie stehen.
18. Behandeln Sie bei metastatischem Gehirntumor auch den Primärtumor (falls dieser nicht vollständig herausoperiert wurde). Vermeiden Sie die weitere Metastasierung.
19. Platzieren Sie das schwarze HF-Kabel immer hinter dem Patienten. Es muss von den Augen ferngehalten werden (der anhaltende „Elektrosmog" könnte zu Augenproblemen führen).

Anhang 8 – Einverständniserklärung des Patienten

ONCOTHERMIE DARF VOR EINEM UMFASSENDEN GESPRÄCH HINSICHTLICH DER RISIKEN SOWIE DER EINHOLUNG EINER SCHRIFTLICHEN EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG NICHT BEI PATIENTEN ANGEWENDET WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN UND WARNUNG

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN

Mir, _____, wurde meine Behandlung mit ONCOTHERMIE persönlich durch Dr. _____ geschildert.

Folgende und weitere Informationen wurden genau besprochen und erklärt. Ich konnte Fragen zu den erhaltenen Informationen stellen:

1. ***Mir, _____ (Name des Patienten), ist bewusst, dass ONCOTHERMIE zur Behandlung unterschiedlicher Tumorarten (bösartig und gutartig) eingesetzt wird. Mein Arzt hat mir erklärt, dass ich zu diesem Patiententyp gehöre.***
   Initialen: _____
2. ***Mir ist bewusst, dass durch ONCOTHERMIE das Risiko oberflächlicher Rötungen der Haut und des Fettgewebes sowie das Risiko vereinzelter Verbrennungen bestehen.***
   Initialen:_____
3. ***Mir ist bekannt, dass keine Laboruntersuchungen existieren, die den Erfolg der Behandlung vorhersagen.***
   Initialen:_____
4. ***Ich habe verstanden, dass ich ungewöhnliche Anzeichen sofort Dr. _____ melden und besonders auf Symptome wie anhaltende Übelkeit, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Schmerzen etc. achten muss.***
   Initialen:_____

Ich ermächtige Dr. _____ hiermit, meine Behandlung mit ONCOTHERMIE durchzuführen ODER, falls meine Behandlung mit ONCOTHERMIE bereits begonnen wurde, diese fortzuführen.
Name des Patienten: _____
Adresse: _____
_____
Telefon: _____

ERKLÄRUNG DES ARZTES: Ich habe dem Patienten _____ die Art und den Zweck der Behandlung mit ONCOTHERMIE sowie die damit verbundenen Risiken vollständig erläutert. Ich habe den Patienten auf Fragen zur Behandlung und zu den Risiken angesprochen und habe diese Fragen nach bestem Wissen beantwortet. Ich bestätige, dass ich die oben aufgeführten Indikationsinformationen gelesen und verstanden habe.

_____

Arzt ***Datum***

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Es wird dringend empfohlen, eine unterschriebene Kopie der Einverständniserklärung zusammen mit den medizinischen Unterlagen des Patienten aufzubewahren.

BEZUG VON FORMULAREN DER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG: Die Einverständniserklärung kann in der o. g. Form kostenfrei bei Oncotherm GmbH, Belgische Allee 9, 53842 Troisdorf (info@oncotherm.de) bezogen werden. Telefon: +49-2241-319-920

Anhang 9 – Konformitätserklärung

Declaration of conformity

OncoTherm Kft.
H-2071 Páty, EU

Product designation: Oncological Electro-Therapy device
Type, Model: EHY-2010

Manufacturer: OncoTherm Kft.
Address: Ibolya utca 2.
2071 Páty
Hungary

We herewith declare that above mentioned product in product category class II.b according to Rule 9 of Annex IX of MDD meet the applicable provisions of the EC Directive 93/42/EEC, as stated in Annex II. Section 3 of this directive amended EC Directive 2007/47/EC, by operating a Full Quality Management System following EN ISO 13485:2003 and EN ISO 9001:2008 requirements.

Serial Number: _____
Registration number of Declaration: /20__.

Place: H-2071 Páty
Date: 17 May 2011

This declaration is based on the following Conformity Assessment:
Annex II.3
Certificate No.: G1 10 03 37893 029
Issued by TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65., 80339-Munich, Germany
Date: 12. March 2010

Konformitäts-erklärung (D Deutsch):
Hiermit versichere ich, dass das oben genannte Produkt der Produktkategorie II.b nach der Regel 9 im Anhang IX des MDD allen Anforderungen der EC Direktive 93/42/EEC, wie genannt in Anhang II. Sektion 3 der Direktive, die in der Direktive 2007/47/EC geändert wurde, entspricht und einem vollständigen Qualitätssystem nach EN ISO 13485:2003 und EN ISO 9001:2008 unterworfen ist.

Megfelelőségi nyilatkozat (HU Magyar):
Felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a fent említett, az MDD IX mellékletének 9. szabálya szerint II.b. osztályba sorolt termék megfelel a 93/42/EEC EC direktivában foglalt Annex II 3. szakaszának, kiegészítve a 2007/47/EC EC direktivával, melyet a gyártó által működtetett EN ISO 13485:2003 és EN ISO 9001:2008 szabványok szerinti minőségirányítási rendszer biztosít.

.....
Dr. Olivér Szász
Managing Director

CE 0123

Anhang 10 – Datenblatt ROLLICELL

DATA SHEET „ROLLICEL“

Product Description:

Medical rolls made of virgin pulp
and absorbing tissue
2-layer, perforated
white

Rösner-Mautby Meditrade GmbH
Thierseestr. 196
D-83088 Kiefersfelden – Germany
Telefon: +49 (0)8033/9760-0
Fax: +49 (0)8033/9760-60
E-Mail info@meditrade.de
Internet www.meditrade.de
ILN-Nr. 42 500164 0000 4

Manufacturer:	Rösner-Mautby Meditrade GmbH	
REF:	3739-50 (Width: 39 cm / Length: 50 m) 3750-50 (Width: 50 cm / Length: 50 m) 3755-50 (Width: 55 cm / Length: 50 m) 3759-50 (Width: 59 cm / Length: 50 m)	
Weight:	33 g / m² (+/- 5 %)	
Sheet Length:	380 mm (+/- 5 mm)	
Tensile Strength:	MD (machine direction): CD (cross direction):	410 N/m (+/- 20 %) 240 N/m (+/- 20 %)
Packing:	9 rolls / carton	
Embossment:	Microembossed	
Material:	Virgin pulp	
Certification:	EN ISO 9001 / 12.2000 EN ISO 13485:2003 + AC:2007 Appendix V Section 3 MDD 93/42/EEC CE-Certification: Class I	

Data Sheet Rollicel 2-layer 1/1 26.01.2009